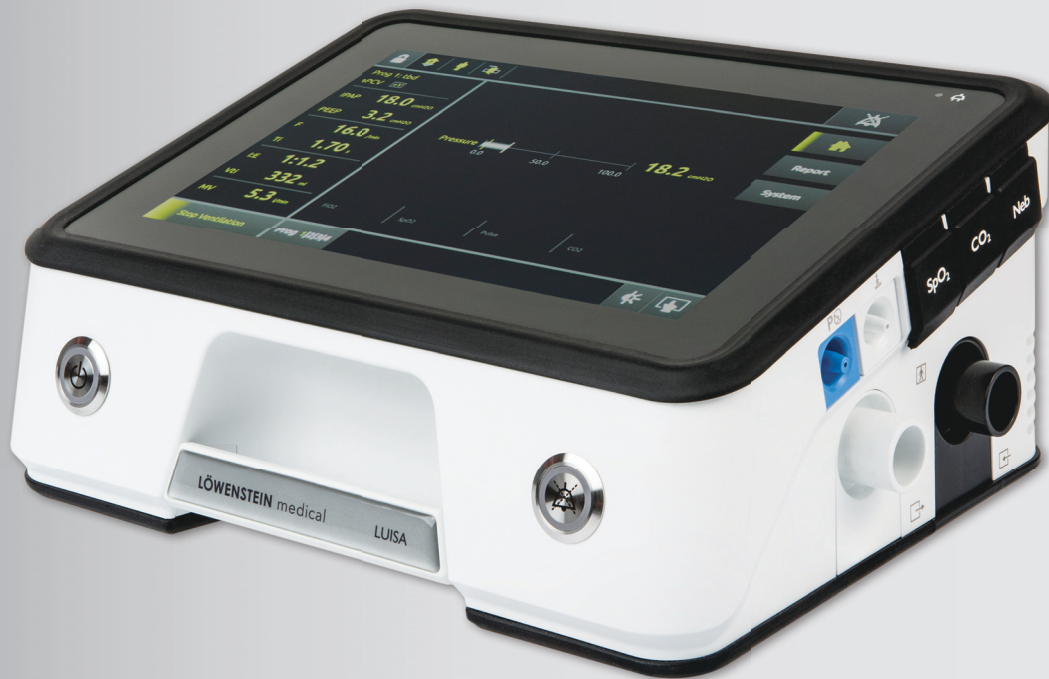


EL Οδηγίες χρήσης για ασθενείς για συσκευές τύπου LMT150TD



# LUISA

Συσκευές υποβοήθησης αναπνοής

**LÖWENSTEIN**  
medical

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>Ρυθμίσεις στο μενού</b>	<b>16</b>
1.1	Σκοπός χρήσης	3	5.1	Πλοήγηση στο μενού	16
1.2	Περιγραφή λειτουργίας	3	5.2	Δομή μενού ασθενή	16
1.3	Κατάρτιση χρήστη	3	<b>6</b>	<b>Υγειονομική προετοιμασία και συντήρηση</b>	<b>18</b>
1.4	Ενδείξεις	3	6.1	Υγειονομική προετοιμασία	18
1.5	Αντενδείξεις	4	6.2	Έλεγχος λειτουργίας	20
1.6	Παρενέργειες	4	6.3	Έλεγχος συναγερμών	21
<b>2</b>	<b>Ασφάλεια</b>	<b>4</b>	6.4	Συντήρηση	21
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	4	6.5	Απόσυρση	22
2.2	Γενικές υποδείξεις	5	<b>7</b>	<b>Συναγερμοί</b>	<b>23</b>
2.3	Υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης	6	7.1	Σειρά ένδειξης των συναγερμών	23
<b>3</b>	<b>Περιγραφή προϊόντος</b>	<b>7</b>	7.2	Σίγαση συναγερμών	23
3.1	Επισκόπηση	7	7.3	Διαμόρφωση φυσιολογικών συναγερμών	23
3.2	Πεδίο χειρισμού στην οθόνη	8	7.4	Τεχνικοί συναγερμοί	25
3.3	Σύμβολα στην οθόνη	9	7.5	Κλήση νοσηλευτικού προσωπικού και τηλεσυναγερμός	30
3.4	Εξαρτήματα (προαιρετικά)	9	<b>8</b>	<b>Βλάβες</b>	<b>30</b>
3.5	Καταστάσεις λειτουργίας	10	<b>9</b>	<b>Τεχνικά δεδομένα</b>	<b>31</b>
3.6	Μπαταρίες	10	<b>10</b>	<b>Παράρτημα</b>	<b>35</b>
3.7	Πλαίσιο 2.0	11	10.1	Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας	35
3.8	Διαχείριση δεδομένων / Συμβατότητα	11	10.2	Αντιστάσεις συστήματος	36
<b>4</b>	<b>Προετοιμασία και χειρισμός</b>	<b>12</b>	10.3	Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες	37
4.1	Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής	12	10.4	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	37
4.2	Σύνδεση συστήματος σωλήνα	12	10.5	Σημάνσεις και σύμβολα	38
4.3	Πριν από την πρώτη χρήση	14	10.6	Περιεχόμενο παράδοσης	38
4.4	Ενεργοποίηση συσκευής	14	10.7	Εξαρτήματα	39
4.5	Έναρξη θεραπείας	14	10.8	Αφαιρούμενα εξαρτήματα	39
4.6	Ολοκλήρωση θεραπείας και απενεργοποίηση συσκευής	14	10.9	Εγγύηση	40
4.7	Εκτέλεση δοκιμής συστήματος σωλήνα	15	10.10	Δήλωση συμμόρφωσης	40
4.8	Βαθμονόμηση κυψελίδας FiO <sub>2</sub>	15			
4.9	Σύνδεση συσκευής με την εφαρμογή LUISA	15			

# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Σκοπός χρήσης

Η συσκευή υποβοήθησης αναπνοής LM150TD LUISA χρησιμεύει στη ζωτική και τη μη ζωτική θεραπεία ασθενών των οποίων η αναπνοή πρέπει να υποστηρίζεται μηχανικά. Μπορεί να χρησιμοποιείται για παιδιατρικούς ή ενήλικες ασθενείς με ελάχιστο όγκο αναπνεόμενου αέρα 30 ml.

Η συσκευή LM150TD ενδείκνυται για χρήση στο σπίτι, σε ιδρύματα περίθαλψης και σε νοσοκομεία, καθώς και για κινητές εφαρμογές, όπως για παράδειγμα σε αναπηρικό αμαξίδιο ή σε φορείο μεταφοράς ασθενών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεμβατική και μη επεμβατική αναπνοή.

Τη συσκευή μπορούν να χειρίζονται τόσο μη εξειδικευμένοι, αλλά επαρκώς εκπαιδευμένοι χρήστες, όσο και εξειδικευμένοι χρήστες.

## 1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο σε επεμβατικές όσο και σε μη επεμβατικές προσβάσεις αναπνοής. Είναι επίσης δυνατή η επεμβατική χρήση του συστήματος σωλήνα διαρροής.

Μια τουρμπίνα αναρροφά αέρα περιβάλλοντος μέσω ενός φίλτρου και τον προωθεί μέσω του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής προς τον ασθενή. Βάσει καταγεγραμμένων σημάτων αισθητήρων πίεσης και ροής πραγματοποιείται έλεγχος της τουρμπίνας σύμφωνα με τις φάσεις αναπνοής.

Η επιφάνεια χειρισμού χρησιμεύει στην ένδειξη και τη ρύθμιση των παραμέτρων και των συναγεμύων που βρίσκονται στη διάθεσή σας.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με σύστημα σωλήνα διαρροής, με σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή με σύστημα διπλού σωλήνα. Σε περίπτωση συστήματος σωλήνα διαρροής πραγματοποιείται διαρκής έκπλυση μέσω συστήματος εκπνοής του αέρα εκπνοής που περιέχει CO<sub>2</sub>. Στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα και στο σύστημα διπλού σωλήνα η εκπνοή του ασθενή ελέγχεται μέσω μιας βαλβίδας.

Σε λειτουργία High-Flow (λειτουργία HFT), η συσκευή προωθεί τη ρυθμισμένη ροή σε εξωτερικό υγραντήρα κατάλληλο για HFT. Ο εν λόγω υγραντήρας ρυθμίζει το αναπνευστικό αέριο ως προς τη θερμοκρασία και την υγρασία αέρα. Η σύνδεση ασθενή πραγματοποιείται μέσω εξαρτήματος κατάλληλου για HFT. Η λειτουργία HFT (αν διατίθεται) και η λειτουργία MPV δεν αποτελούν είδη λειτουργίας για υποβοήθηση αναπνοής στο πλαίσιο του προτύπου ISO 80601-2-72. Επειδή μεταξύ των σχετικών εισόδων και των αναπνευστικών οδών του ασθενή δεν δημιουργείται σταθερή ή/και μονωμένη σύνδεση, ορισμένες προδιαγραφές, όπως η αναγνώριση αποσύνδεσης, δεν εφαρμόζονται.

Το οξυγόνο παρέχεται μέσω της εισόδου οξυγόνου.

Με μια ενσωματωμένη κυψελίδα FiO<sub>2</sub> μπορεί να μετρηθεί, αν χρειάζεται, η αποδιδόμενη συγκέντρωση FiO<sub>2</sub>. Επιπλέον, μπορεί να συνδεθεί μια εξωτερική συσκευή μέτρησης SpO<sub>2</sub>.

Η ηλεκτρική παροχή πραγματοποιείται μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού. Η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία και συνεπώς μπορεί να συνεχίζει να λειτουργεί αδιάλειπτα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Επιπλέον, μπορούν να συνδεθούν έως και δύο εξωτερικές μπαταρίες για τη λειτουργία της συσκευής.

Τα στοιχεία θεραπείας αποθηκεύονται στη συσκευή και μπορούν επίσης να καταγραφούν και σε στικ USB-C και να αξιολογηθούν μέσω λογισμικού H/Y.

## 1.3 Κατάρτιση χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή χαρακτηρίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Ο ασθενής είναι το άτομο που υποβάλλεται σε θεραπεία. Ο ασθενής προβλέπεται επίσης να είναι και χρήστης. Ως φορέας λειτουργίας ή χρήστης πρέπει να έχετε εξοικειωθεί με το χειρισμό αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Κρίνεται οπωσδήποτε απαραίτητη η εκπαίδευση και η ενημέρωση του χρήστη και των εντεταλμένων του φορέα λειτουργίας σχετικά με τον χειρισμό της συσκευής. Κατά την παράδοση σε ασθενείς, πρέπει ο θεράπων ιατρός ή το προσωπικό της κλινικής να καθοδηγήσει τους ασθενείς στη λειτουργία και τον χειρισμό της συσκευής.

Ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής και όλων των εξαρτημάτων και αξεσουάρ που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς.

Η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή που επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο υπό την καθοδήγηση ιατρού από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που σας περιέγραψε ο ιατρός ή ο πάροχος υπηρεσιών υγείας.

### **Υπόδειξη για τυφλούς χρήστες ή χρήστες με προβλήματα όρασης**

Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα στο διαδίκτυο.

## 1.4 Ενδείξεις

Αποφρακτικές αναπνευστικές βλάβες (π.χ. COPD), φρακτικές αναπνευστικές βλάβες (π.χ. σκολίωση, δυσμορφίες θώρακα), νευρολογικές, μυϊκές και νευρομυϊκές βλάβες (π.χ. δυστροφία μυών, μερική παράλυση διαφράγματος), κεντρικές βλάβες αναπνευστικού συστήματος, αποφρακτικό σύνδρομο υποαναπνευστικής λειτουργίας (OSAS), σύνδρομο υποαναπνευστικής λειτουργίας πιμέλωσης (OHS).

## 1.5 Αντενδείξεις

Οι παρακάτω αντενδείξεις είναι γνωστές - για κάθε μεμονωμένη περίπτωση η απόφαση για τη χρήση της συσκευής εναπόκειται στο θεράποντα ιατρό. Δεν έχουν παρατηρηθεί απειλητικές καταστάσεις.

Απόλυτες αντενδείξεις:

Σοβαρή επίσταξη, υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού, πνευμονοθώραξ ή πνευμονικό μεσοθωράκιο, πνευμονοεγκέφαλος, κατάσταση μετά από εγχείρηση στον εγκέφαλο, καθώς και χειρουργική επέμβαση στην υπόφυση ή στο μέσο ή εσωτερικό αυτί, οξεία βαροϊγμορίτιδα (Sinusitis), ωτίτιδα (Otitis media) ή ρήξη τύμπανου. Η αναπνοή με μάσκα απαγορεύεται να χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής δυσφαγίας (βολβικό σύνδρομο) με κίνδυνο αναρρόφησης.

Σχετικές αντενδείξεις:

Καρδιακή ρήξη αντιρρόπησης, σοβαρές βλάβες καρδιακού ρυθμού, έντονη υποτονία, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ενδοαγγειακή αφαίμαξη όγκου, κρανιακό τραύμα, αφυδάτωση.

## 1.6 Παρενέργειες

Με τη χρήση της συσκευής μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη βραχύχρονη και τη μακρόχρονη λειτουργία: Σημεία πίεσης της αναπνευστικής μάσκας και του μετωπικού μαξιλαριού στο πρόσωπο, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, ξηρότητα λαιμού, στόματος, μύτης, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, γαστρεντερική έγχυση αέρα ("φούσκωμα στομάχου"), ρινορραγίες, ατροφία μυών σε περίπτωση μακρόχρονης υποστήριξης αναπνοής. Αυτές οι παρενέργειες είναι γενικές παρενέργειες και δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση της συσκευής τύπου LM150TD.

# 2 Ασφάλεια

## 2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

### 2.1.1 Χειρισμός συσκευής, εξαρτημάτων και αξεσουάρ

Εάν η συσκευή υποστεί βλάβη ή περιοριστεί η λειτουργία της, ενδέχεται να τραυματιστούν άτομα.

- ⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
- ⇒ Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε "6.2 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 20).
- ⇒ Θέτετε σε λειτουργία, αποθηκεύετε και μεταφέρετε τη συσκευή μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλέπε "9 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 31).
- ⇒ Φροντίζετε να έχετε πάντα έτοιμο ένα εναλλακτικό βοήθημα αναπνοής, για να αποφύγετε μια ενδεχόμενη

απειλητική για τη ζωή κατάσταση, σε περίπτωση βλάβης της συσκευής.

- ⇒ Κρατήστε μικρά αντικείμενα, τα οποία μπορούν να εισπνευστούν ή να καταποθούν, μακριά από τα παιδιά.
- ⇒ Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής σε περιβάλλον MRT ή σε υπερβαρικό θάλαμο.
- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να μολυνθούν και/ή να έχει επηρεαστεί η λειτουργία τους.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε και μην παρέχετε κανένα αναισθητικό αέριο.
- ⇒ Ρυθμίστε την ένταση των συναγερωμένων ώστε να ακούγεται ο συναγερωμός.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε αναπνευστικούς σωλήνες με εσωτερική διάμετρο 10 mm μόνο σε ασθενείς με όγκο αναπνεόμενου αέρα <50 ml.
- ⇒ Αντιμετωπίστε τυχόν διαρροές στην αναπνευστική μάσκα ή στον αναπνευστικό σωλήνα. Σε περίπτωση ακούσιων διαρροών, οι εμφανιζόμενες τιμές για τον όγκο και το εκπνεόμενο CO<sub>2</sub> αποκλίνουν από τις πραγματικές τιμές του ασθενή.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του κατασκευαστή.
- ⇒ Απαγορεύεται η χρήση αντιστατικών ή σωλήνων που άγουν των ηλεκτρισμό.
- ⇒ Η ακρίβεια της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί από το αέριο που τροφοδοτείται μέσω πνευματικού νεφελοποιητή.
- ⇒ Ελέγχετε το φίλτρο συστήματος αναπνοής για αυξημένη αντίσταση και μπλοκαρίσματα. Η νεφελοποίηση ή η ύγρανση ενδέχεται να αυξήσουν την αντίσταση των φίλτρων συστήματος αναπνοής και να αλλάξουν την απόδοση της θεραπευτικής πίεσης. Για την αποφυγή της αυξημένης αντίστασης και του μπλοκαρίσματος, αλλάζετε συχνά το φίλτρο συστήματος αναπνοής.
- ⇒ Τοποθετήστε τον εξωτερικό υγραντήρα αέρα αναπνοής πιο χαμηλά από τη συσκευή και τη σύνδεση ασθενή. Το νερό στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στη συσκευή ή να τραυματίσει τον ασθενή.

### 2.1.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Εάν δεν τηρηθούν αυτά τα μέτρα, ενδέχεται να προκληθεί ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής και να τραυματιστούν άτομα.

- ⇒ Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (π.χ. ασύρματες συσκευές και κινητά τηλέφωνα), συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων αυτών, όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες, πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μια απόσταση τουλάχιστον 30 cm από τη συσκευή και τους αγωγούς της.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ενεργά συστήματα χειρουργικής υψηλής συχνότητας.
- ⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή εντός του περιβάλλοντος ΗΜΣ που προδιαγράφεται για την εν λόγω συσκευή (βλέπε "10.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία", σελίδα 37), για να μην επηρεαστούν τα σημαντικά χαρακτηριστικά ισχύος, όπως π.χ. οι παράμετροι αναπνοής λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περίβλημα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας φέρουν βλάβη.
- ⇒ Η χρήση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών, μετατροπών άλλων κατασκευαστών και αγωγών άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε ελαττωματικό τρόπο λειτουργίας. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσιους αγωγούς σύνδεσης του κατασκευαστή.
- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών.

### 2.1.3 Παροχή ενέργειας

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προδιαγραφόμενης παροχής ενέργειας ενδέχεται να τραυματίσει τον χρήστη, να καταστρέψει τη συσκευή ή να επηρεάσει την ισχύ της συσκευής και να τραυματίσει τον ασθενή.

- ⇒ Το τροφοδοτικό μπορεί να λειτουργεί με τάσεις από 100 V έως 240 V.
- ⇒ Για τη λειτουργία σε τάση 12 V και 24 V χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα καλωδίου DC LMT 31 597.
- ⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα δικτύου και την ηλεκτρική παροχή.
- ⇒ Κατά τη χρήση αναπηρικού αμαξιδίου με μπαταρία: Συνδέετε τη συσκευή μόνο στην μπαταρία του αναπηρικού αμαξιδίου, εάν μια τέτοιου είδους σύνδεση προβλέπεται ρητά στις οδηγίες χρήσης του αναπηρικού αμαξιδίου.
- ⇒ Κατά τη λειτουργία μέσω αναπτήρα αυτοκινήτου: Απενεργοποιήστε τον αυτοματισμό Start-Stop του αυτοκινήτου. Πρώτα εκκινήστε το αυτοκίνητο και, στη συνέχεια, συνδέστε τη συσκευή.

### 2.1.4 Χειρισμός οξυγόνου

Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς ιδιαίτερη προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και να τραυματίσει άτομα.

- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Η ρυθμισμένη ροή οξυγόνου σε l/min απαγορεύεται να υπερβαίνει τη καθορισμένη από τον ιατρό ροή οξυγόνου.
- ⇒ Η ρυθμισμένη ροή οξυγόνου σε l/min απαγορεύεται να υπερβαίνει τη ρυθμισμένη τιμή ροής HFT.
- ⇒ Στη λήξη θεραπείας απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου και επιτρέψτε τη συνέχιση της λειτουργίας συσκευής, για την αποβολή του υπολειπόμενου οξυγόνου από τη συσκευή.

### 2.1.5 Μεταφορά

Η λειτουργία της συσκευής εντός μιας οποιασδήποτε τσάντας μεταφοράς μπορεί να επηρεάσει την ισχύ της συσκευής και να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή. Το νερό και οι ακαθαρσίες στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες σε αυτή.

- ⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο εντός της αντίστοιχης τσάντας μεταφοράς LUISA.
- ⇒ Μεταφέρετε ή αποθηκεύετε τη συσκευή μόνο στην αντίστοιχη τσάντα προστασίας LUISA.

### 2.1.6 Μονάδα ραδιοεπικοινωνίας

Η συσκευή περιέχει μια μονάδα ραδιοεπικοινωνίας. Η λειτουργία της συσκευής πολύ κοντά σε άτομα ή/και άλλες κεραίες μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς σε άτομα, να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να επηρεάσει την ισχύ της συσκευής.




- ⇒ Τοποθετήστε τη συσκευή σε απόσταση τουλάχιστον 20 cm από όλα τα άτομα.
- ⇒ Μην τοποθετείτε ή μη λειτουργείτε τη συσκευή μαζί με άλλες κεραίες.

## 2.2 Γενικές υποδείξεις

- Για να αντιδράσετε σε περίπτωση συναγερμού και, εάν χρειάζεται, να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή αναπνοής έκτακτης ανάγκης, πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τον ασθενή και τη συσκευή.
- Η εφαρμογή ειδών άλλων κατασκευαστών μπορεί να οδηγήσει σε μη συμβατότητα με το προϊόν. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Η σύνδεση μέσω ενός καλωδίου σε ένα μόνιτορ παρακολούθησης ασθενή δεν αποτελεί υποκατάστατο ενός συστήματος τηλεσυναγερμού. Τα δεδομένα συναγερμού μεταδίδονται μόνο για σκοπούς τεκμηρίωσης.
- Τα μέτρα, όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και εργασίες επισκευής και οι τροποποιήσεις του προϊόντος πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Συνδέστε τα προϊόντα και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους. Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενή.
- Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή λοίμωξης λάβετε υπόψη την ενότητα για την υγιεινολογική προετοιμασία (βλέπε "6 Υγιεινολογική προετοιμασία και συντήρηση", σελίδα 18).

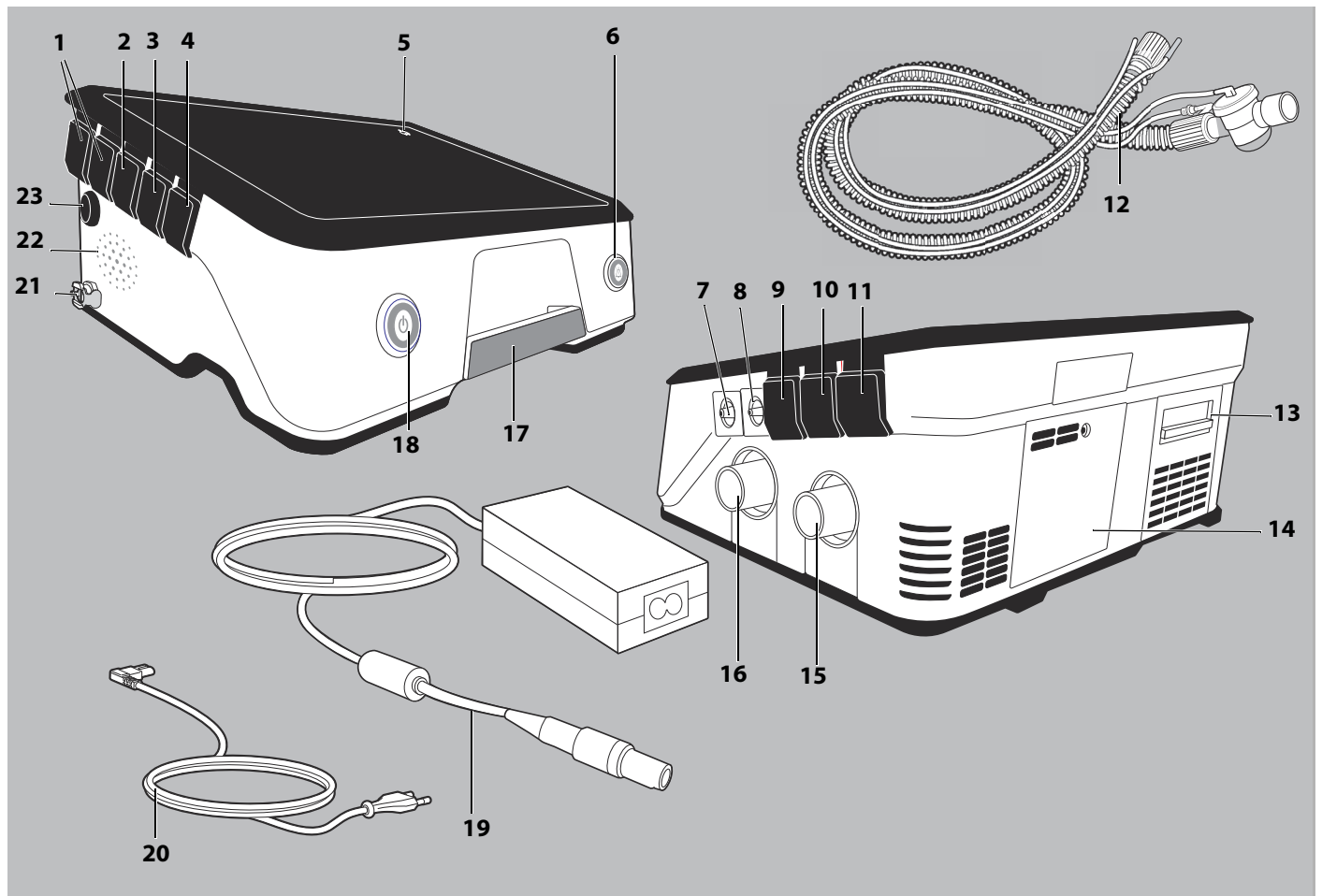
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος διατηρούνται όλες οι ρυθμίσεις και οι ρυθμίσεις συναγερμού.
- Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείλετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

## 2.3 Υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί, ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.
 <b>ΠΡΟΣΟΧΉ</b>	Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.
<b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.
	Επισημαίνει χρήσιμες υποδείξεις εντός των αλληλουχιών ενεργειών.

## 3 Περιγραφή προϊόντος

### 3.1 Επισκόπηση



- |           |   |           |   |
|-----------|---|-----------|---|
| <b>1</b>  | Σύνδεση εξωτερικών μπαταριών                      | <b>13</b> | Υποδοχή φίλτρου με φίλτρο χοντρής σκόνης και λεπτό φίλτρο |
| <b>2</b>  | Σύνδεση οθόνης / prisma HUB                       | <b>14</b> | Υποδοχή για εσωτερική μπαταρία                            |
| <b>3</b>  | Σύνδεση USB-C                                     | <b>15</b> | Σύνδεση σωλήνα εκπνοής                                    |
| <b>4</b>  | Σύνδεση συστήματος κλήσης νοσηλευτικού προσωπικού | <b>16</b> | Έξοδος συσκευής   |
| <b>5</b>  | Ένδειξη τάσης δικτύου                             | <b>17</b> | Λαβή μεταφοράς  |
| <b>6</b>  | Πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού                   | <b>18</b> | Πλήκτρο On/Off  |
| <b>7</b>  | Σύνδεση σωλήνα μέτρησης πίεσης                    | <b>19</b> | Τροφοδοτικό με καλώδιο τροφοδοτικού                       |
| <b>8</b>  | Σύνδεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας                   | <b>20</b> | Καλώδιο ρεύματος  |
| <b>9</b>  | Σύνδεση SrO <sub>2</sub>                          | <b>21</b> | Είσοδος O <sub>2</sub>                                    |
| <b>10</b> | Σύνδεση CO <sub>2</sub> (ελεύθερη)                | <b>22</b> | Ηχείο   |
| <b>11</b> | Σύνδεση νεφελοποιητή (ελεύθερη)                   | <b>23</b> | Σύνδεση τροφοδοτικού                                      |
| <b>12</b> | Σύστημα σωλήνα (σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα)    |           |   |

















## 3.2 Πεδίο χειρισμού στην οθόνη



- 1 Τα σύμβολα γραμμής κατάστασης υποδεικνύουν την τρέχουσα κατάσταση συσκευής (π.χ. συνδεδεμένα εξαρτήματα, χωρητικότητα μπαταρίας).
- 2 Πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού -  
Πατήστε σύντομα: Επιβεβαίωση του συναγερμού. Εάν ο συναγερμός επιμένει, τίθεται ο συναγερμός σε σίγαση για 120 δευτερόλεπτα.  
Πατήστε παρατεταμένα: Σίγαση όλων των ακουστικών σημάτων συναγερμών για 2 λεπτά.  
Πατήστε ξανά σύντομα: Ακύρωση της σίγασης των συναγερμών.
- 3 Πλήκτρο Home - η προβολή επιστρέφει στην αρχική οθόνη.
- 4 Πλήκτρα μενού - παροχή πρόσβασης στα μεμονωμένα μενού.
- 5 Πλήκτρο κλειδώματος οθόνης - κλείδωμα ή ξεκλείδωμα της οθόνης, ώστε να μην αλλάξουν οι ρυθμίσεις σε περίπτωση κατά λάθος αγγίγματος.
- 6 Πλήκτρο ρεοστατικού διακόπτη - απενεργοποίηση στην κατάσταση "Νύχτα" και μετάβαση της οθόνης σε σκούρο χρώμα. Το άγγιγμα της οθόνης ενεργοποιεί ξανά την οθόνη.  
Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο - άνοιγμα του μενού **Οθόνη**.
- 7 Πλήκτρο προγράμματος - παροχή πρόσβασης στα προγράμματα αναπνοής. Ο γιατρός σας ή ο ειδικός έμπορος μπορεί να προδιαμορφώσει και να απελευθερώσει στη συσκευή έως και τέσσερα προγράμματα για τον ασθενή. Εάν π. χ. χρειάζεστε άλλες ρυθμίσεις αναπνοής κατά την ημέρα και άλλες κατά τη νύχτα, μπορείτε στο σημείο αυτό να αλλάξετε μόνοι σας το πρόγραμμα.
- 8 Πλήκτρο αερισμού - έναρξη ή διακοπή της αναπνοής.
- 9 Πλήκτρο πρόσβασης - κλείδωμα ή ξεκλείδωμα του μενού ειδικών.




### 3.3 Σύμβολα στην οθόνη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή στο μενού ασθενή. Μενού ειδικών κλειδωμένο.
	Μενού ειδικών απελευθερωμένο.
	Υποδεικνύει την κατάσταση αναπνοής: • Το βέλος δείχνει προς τα επάνω: Εισπνοή • Το βέλος δείχνει προς τα κάτω: Εκπνοή • S: Αυθόρμητη αναπνοή • T: Υποχρεωτική αναπνοή
	Συσκευή ρυθμισμένη για παιδιατρική χρήση/ παιδιά.
	Συσκευή ρυθμισμένη για ενήλικες.
	Σύστημα σωλήνα διαρροής ρυθμισμένο.
	Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ρυθμισμένο.
	Σύστημα διπλού σωλήνα ρυθμισμένο.
	Η μπαταρία φορτίζεται. Όταν η γκρι περιοχή φτάσει μέχρι επάνω, τότε η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
	Χωρητικότητα μπαταρίας υψηλή, η μπαταρία εκφορτίζεται.
	Χωρητικότητα μπαταρίας μεσαία, η μπαταρία εκφορτίζεται.
	Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή, η μπαταρία εκφορτίζεται.
	Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή.
	Σφάλμα μπαταρίας
	Αλλαγή φίλτρου (μόνο, εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία).
	Υπενθύμιση συντήρησης (μόνο, εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Αισθητήρας SpO <sub>2</sub> : Γκρι: μη συνδεδεμένος Πράσινο: συνδεδεμένος και υψηλή ποιότητα σήματος Κίτρινο: συνδεδεμένος και μέση ποιότητα σήματος Κόκκινο: συνδεδεμένος και χαμηλή ποιότητα σήματος
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Κυψελίδα FiO <sub>2</sub> Πράσινο: ενεργοποιημένος και πλήρης Πράσινο: ενεργοποιημένος και άδειος Πράσινο και αναβοσβήνει: Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι ενεργή

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μόνιτορ παρακολούθησης ασθενή συνδεδεμένο.
	Υπάρχει σύνδεση δικτύου.
	Πράσινο: Bluetooth® (ασύρματη τεχνολογία) ενεργοποιημένο. Γκρι: Bluetooth® (ασύρματη τεχνολογία) μη ενεργοποιημένο.
	Λειτουργία πτήσης ενεργοποιημένη.
	Πράσινο: Στικ USB συνδεδεμένο. Γκρι: Στικ USB ελαττωματικό.
	Ενεργοποιήθηκε συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας.
	Ενεργοποιήθηκε συναγερμός κανονικής προτεραιότητας.
	Ενεργοποιήθηκε συναγερμός υψηλής προτεραιότητας.
	Όλοι οι φυσιολογικοί συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.
	Παύση ακουστικού σήματος για συναγερμό.

### 3.4 Εξαρτήματα (προαιρετικά)

Εξάρτημα	Περιγραφή
VENTIremote alarm	Εξυπηρετεί την τηλεμεταβίβαση και ένδειξη των σημάτων συναγερμού που προέρχονται από τη συσκευή
Αισθητήρας SpO <sub>2</sub>	Εξακριβώνει δεδομένα SpO <sub>2</sub> και συχνότητας παλμού
Φίλτρο συστήματος αναπνοής	Εμποδίζει τη μεταφορά σωματιδίων και μικροοργανισμών στο σύστημα αναπνοής
Κυψελίδα FiO <sub>2</sub>	Πραγματοποιεί συνεχή μέτρηση του FiO <sub>2</sub>
Σύστημα σωλήνα	Τροφοδοτεί τον ασθενή με αέρα αναπνοής
Βαλβίδα εκπνοής	Διοχετεύει τον αέρα εκπνοής στο περιβάλλον
Εξωτερική μπαταρία	Χρησιμοποιείται ως πρόσθετη εξωτερική παροχή ενέργειας για τη συσκευή
Τσάντα προστασίας LUISA	Χρησιμοποιείται για την προστατευμένη μεταφορά και αποθήκευση της συσκευής

 Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων. Εδώ θα βρείτε περαιτέρω πληροφορίες για το χειρισμό και το συνδυασμό με τη συσκευή.

## 3.5 Καταστάσεις λειτουργίας

- **On:** Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη. Είναι δυνατή η πραγματοποίηση ρυθμίσεων συσκευής και θεραπείας.
- **Standby:** Η τουρμπίνα είναι απενεργοποιημένη και η θεραπεία δεν βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο η συσκευή είναι άμεσα σε ετοιμότητα λειτουργίας. Είναι δυνατή η πραγματοποίηση ρυθμίσεων συσκευής και θεραπείας.
- **Off:** Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Δεν είναι δυνατή καμία ρύθμιση.

## 3.6 Μπαταρίες

### 3.6.1 Εσωτερική μπαταρία

- Η συσκευή έχει εξοπλιστεί με μια εσωτερική μπαταρία. Εάν η συσκευή δεν είναι πλέον συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο ή σε περίπτωση βλάβης της τροφοδοσίας ρεύματος, η μπαταρία αναλαμβάνει αυτόματα και αδιάλειπτα την τροφοδοσία της συσκευής. Κατά συνέπεια εκφορτίζεται η μπαταρία. Η μπαταρία φορτίζεται αυτόματα, αμέσως μόλις η συσκευή συνδεθεί στο ηλεκτρικό δίκτυο. Στη λειτουργία με τροφοδοσία μεγαλύτερη των 12 V ή 24 V, η μπαταρία φορτίζεται μόνο, όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση **Standby** ή **Off**.
- Την αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας αναλαμβάνει ο κατασκευαστής ή ένας εξουσιοδοτημένος από αυτόν εξειδικευμένος έμπορος.
- Ο χρόνος λειτουργίας μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις θεραπείας και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος (βλέπε "9 Τεχνικά δεδομένα", σελίδα 31).
- Εάν εμφανιστεί ο συναγερμός **Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή**, απομένουν ακόμα μόνο 15 λεπτά τουλάχιστον υπολειπόμενου χρόνου. Εάν εμφανιστεί ο συναγερμός **Χωρητικότητα μπαταρίας κρίσιμη**, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί σε λίγα λεπτά (τουλάχιστον 5 λεπτά υπολειπόμενου χρόνου). Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμη μια εναλλακτική δυνατότητα αναπνοής και συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος.
- Εάν η συσκευή και η μπαταρία αποθηκευτούν εκτός των αναφερόμενων θερμοκρασιών λειτουργίας, η συσκευή επιτρέπεται να τεθεί σε λειτουργία, όταν η συσκευή θερμανθεί ή ψυχθεί στην επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας.

### 3.6.2 Εξωτερικές μπαταρίες

- Οι εξωτερικές μπαταρίες μπορούν να συνδεθούν στη συσκευή ως πρόσθετη παροχή ενέργειας. Εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο, οι μπαταρίες φορτίζονται, πρώτα η εσωτερική μπαταρία και στη συνέχεια οι εξωτερικές μπαταρίες. Στη λειτουργία με τροφοδοσία μεγαλύτερη των 12 V ή 24 V, οι μπαταρίες φορτίζονται μόνο, όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση **Standby** ή **Off**.
- Εάν δεν είναι συνδεδεμένο κανένα ηλεκτρικό δίκτυο, η συσκευή τροφοδοτείται από μια μπαταρία. Πρώτα εκφορτίζονται οι συνδεδεμένες εξωτερικές μπαταρίες και στη συνέχεια η εσωτερική μπαταρία.

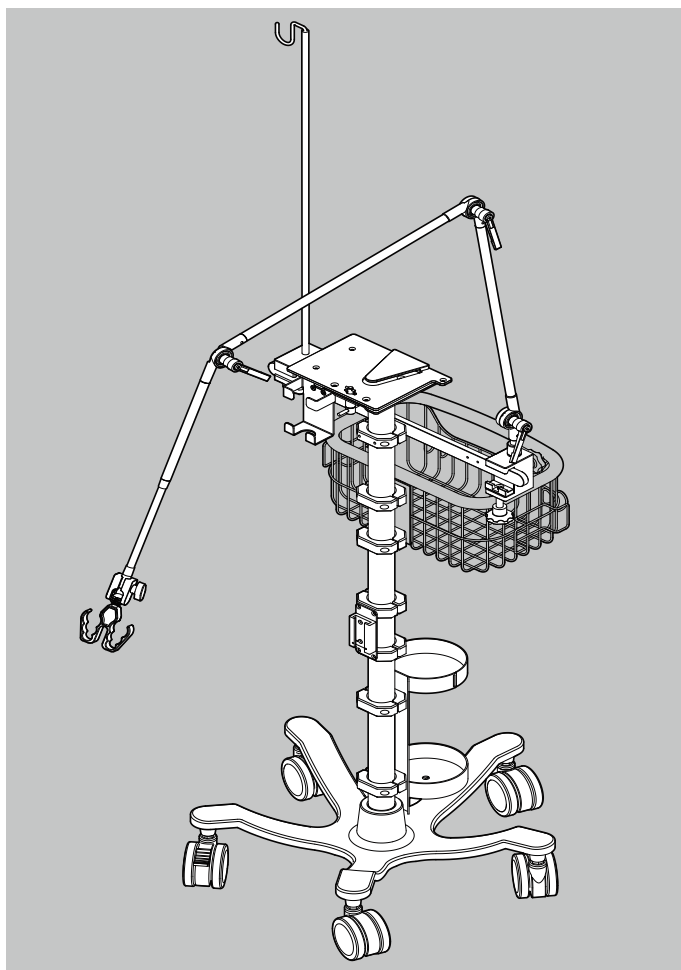
### 3.6.3 Ένδειξη υπολειπόμενου χρόνου συσκευής

Ο υπολειπόμενος χρόνος της συσκευής εμφανίζεται κατά την τροφοδοσία μπαταρίας και την ηλεκτρική παροχή στη γραμμή κατάστασης και στο μενού **Προβολές** (βλέπε "5.2.1 Μενού Προβολές στο μενού ασθενή", σελίδα 16).

	Συσκευή σε Standby	Συσκευή σε κατάσταση On
<b>Ηλεκτρική παροχή</b>	Τιμή σε %	Τιμή σε %
<b>Τροφοδοσία μπαταρίας</b>	Τιμή σε %	Υπολειπόμενος χρόνος σε ώρες και λεπτά

Η ένδειξη υπολειπόμενου χρόνου αποτελεί μια πρόβλεψη και εξαρτάται πάντα από την τρέχουσα μέση κατανάλωση ισχύος της συσκευής. Μετά την έναρξη της αναπνοής παρέρχονται το μέγιστο 3 λεπτά μέχρι την ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου.

## 3.7 Πλαίσιο 2.0



Στο στήριγμα για φιάλες οξυγόνου μπορείτε να χρησιμοποιήσετε φιάλες οξυγόνου με διάμετρο έως και 120 mm (αυτό αντιστοιχεί σε μέγεθος φιάλης από περ. 4 l έως 6 l ανά φιάλη). Λάβετε υπόψη το συνολικό ύψος φιάλης (φιάλη μαζί με βαλβίδα και εξαρτήματα).

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Υλικές ζημιές λόγω εσφαλμένης διαμόρφωσης!

Εάν το πλαίσιο 2.0 δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορεί να ανατραπεί ή να υποστεί ζημιά.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε το στήριγμα σωλήνα μόνο για τον αναπνευστικό σωλήνα.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το στήριγμα ασκού νερού μόνο για τη μονάδα ανεφοδιασμού της ενεργούς ύγρανσης.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το πλαίσιο 2.0 σε ράμπες με κλίση έως και 10°.
- ⇒ Προσέξτε το συνολικό βάρος του πλαισίου 2.0 μαζί με τον πλήρη εξοπλισμό να είναι < 25 kg.



Πριν από τη μεταφορά του πλαισίου: Φέρτε το στήριγμα σωλήνα σε διπλωμένη θέση.

## 3.8 Διαχείριση δεδομένων / Συμβατότητα



Οποιοσδήποτε ενσωματώνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ιατρικά προϊόντα λογισμικού σε ένα δίκτυο IT ή τα εγκαθιστά σε έναν προσωπικό υπολογιστή ή ενσωματώνει συσκευές, καθώς και προϊόντα λογισμικού σε ένα ιατρικό δίκτυο IT ή τις εγκαθιστά σε έναν προσωπικό υπολογιστή είναι υπεύθυνος για την τήρηση του IEC 80001-1.

Σύμφωνα με το IEC 80001-1 ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση κινδύνων τυχόν αλληλεπιδράσεων σε ιατρικά δίκτυα IT. Λάβετε υπόψη ότι ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη για αλληλεπιδράσεις μεταξύ εξαρτημάτων συστήματος σε ένα δίκτυο IT.

### 3.8.1 Αποθήκευση και μεταβίβαση στοιχείων θεραπείας

Τα στοιχεία θεραπείας των τελευταίων 30 ημερών θεραπείας (24 ώρες/ημέρα) αποθηκεύονται στη συσκευή. Η πίεση, η ροή και ο όγκος αποθηκεύονται με 20 Hz, όλες οι υπόλοιπες καταγραφόμενες τιμές με 1 Hz.

Τα στατιστικά στοιχεία των τελευταίων 12 μηνών αποθηκεύονται στη συσκευή.

Για κάθε αποθηκευμένη ημέρα δημιουργείται ένα αρχείο σε μορφή edf.

Εάν συνδέσετε το στικ USB LMT 31414 στη συσκευή, τα αποθηκευμένα στη συσκευή στοιχεία θεραπείας μεταφέρονται ως αρχεία .edf στο στικ.

Τα αποθηκευμένα στο στικ USB στοιχεία θεραπείας διαβάζονται και προβάλλονται στο λογισμικό prismaTS.

### 3.8.2 Ενημέρωση υλικολογισμικού

Για να εκτελέσετε ενημέρωση υλικολογισμικού, συνδέστε ένα στικ USB με ένα αρχείο ενημέρωσης (μια έκδοση νεότερη από την τρέχουσα έκδοση) στη συσκευή και επιβεβαιώστε την εκτέλεση της ενημέρωσης.

Η διαμόρφωση της συσκευής παραμένει μετά από την ενημέρωση.

### 3.8.3 Δημιουργία σύνδεσης στην εφαρμογή LUISA

Η εφαρμογή LUISA είναι μια εφαρμογή σε μια κινητή τερματική συσκευή. Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί στην εφαρμογή LUISA (βλέπε "4.9 Σύνδεση συσκευής με την εφαρμογή LUISA", σελίδα 15).




## 4 Προετοιμασία και χειρισμός

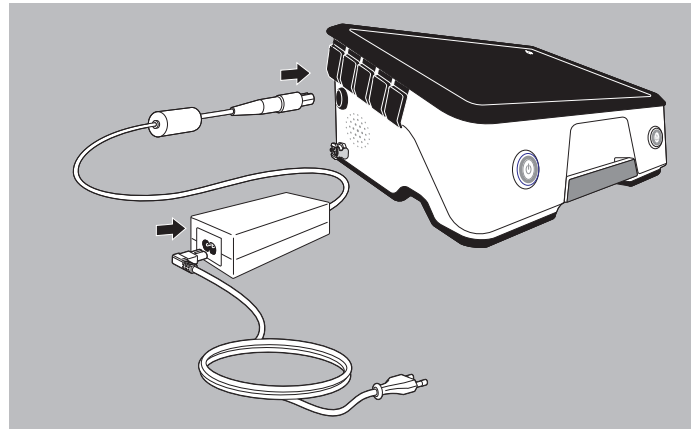
### 4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής

#### ΠΡΟΣΟΧΉ


#### Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανεπαρκούς θεραπείας σε περίπτωση μπλοκαρισμένης εισόδου αέρα και εκβολής αέρα!

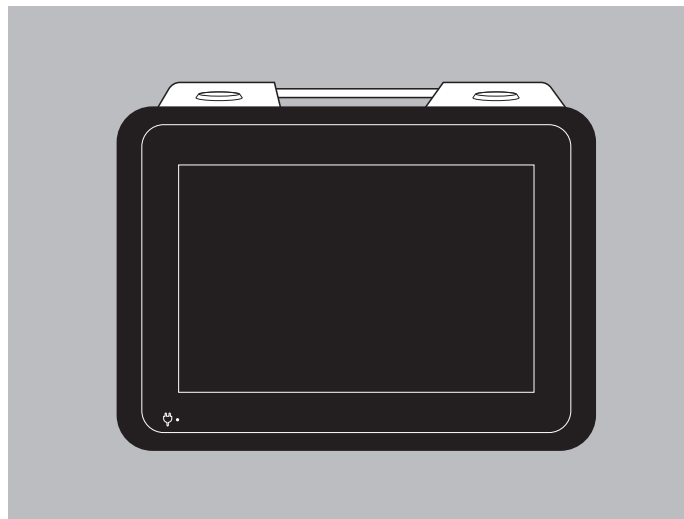
Μια μπλοκαρισμένη είσοδος αέρα ή/και εκβολή αέρα μπορεί να υπερθερμάνει τη συσκευή, να επηρεάσει τη θεραπεία και να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.

- ⇒ Διατηρείτε την είσοδο αέρα ελεύθερη.
- ⇒ Διατηρείτε την υποδοχή φίλτρου ελεύθερη (σύμβολο .
- ⇒ Διατηρείτε την έξοδο αέρας εκπνοής του ασθενή ελεύθερη (σύμβολο .
- ⇒ Διατηρείτε το άνοιγμα αναρρόφησης του συστήματος ψύξης ελεύθερο (σύμβολο .



2. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο τροφοδοτικό και την πρίζα.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοτικού στη συσκευή.

 Εναλλακτικά μπορείτε να συνδέσετε ένα δίκτυο ρεύματος συνεχούς τάσης (12 V DC ή 24 V DC) κατά ISO 80601- 2- 72.



1. Σε περίπτωση ανάγκης: Ανατρέψτε τη συσκευή σε οριζόντια ή κατακόρυφη θέση.  
Η οθόνη προσαρμόζεται αυτόματα στον προσανατολισμό.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερθέρμανσης!

Πολύ υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής με συνέπεια να υποστεί φθορές η συσκευή.

- ⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή και το τροφοδοτικό με ρούχα (π.χ. με κουβέρτες).
- ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή πλησίον θέρμανσης.
- ⇒ Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- ⇒ Σε περίπτωση λειτουργίας της συσκευής εν κινήσει λειτουργείτε τη συσκευή μόνο εντός της αντίστοιχης τσάντας μεταφοράς.

### 4.2 Σύνδεση συστήματος σωλήνα

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος ασφυξίας λόγω χρήσης επεμβατικών ή μη επεμβατικών προσβάσεων αναπνοής χωρίς σύστημα εκπνοής!

Σε περίπτωση χρήσης επεμβατικών ή μη επεμβατικών προσβάσεων αναπνοής χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής, ενδέχεται να αυξηθεί η συγκέντρωση CO<sub>2</sub> σε κρίσιμες τιμές και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιήστε επεμβατικές ή μη επεμβατικές προσβάσεις αναπνοής με εξωτερικό σύστημα εκπνοής όταν δεν έχει ενσωματωθεί σύστημα εκπνοής.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού λόγω πιθανής αποσύνδεσης του ασθενή!

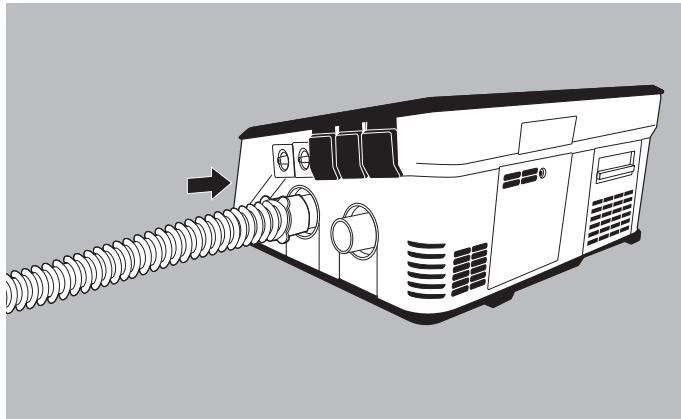
Σε συστήματα σωλήνα χωρίς μέτρηση πίεσης εγγύς πεδίου και επιπρόσθετα εξαρτήματα, όπως π.χ. HME ή επέκταση σωλήνα, δεν είναι δυνατή η ασφαλής αναγνώριση της αποσύνδεσης του ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιήστε τους συναγερμούς VTe χαμηλό στο σύστημα διπλού σωλήνα και VTi υψηλό στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένης οδήγησης σωλήνων και καλωδίων!**

Η εσφαλμένη οδήγηση σωλήνων ή καλωδίων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.

- ⇒ Μην τοποθετείτε σωλήνες και καλώδια κατά μήκος του λαιμού.
- ⇒ Μην συνθλίβετε τους σωλήνες και τα καλώδια.

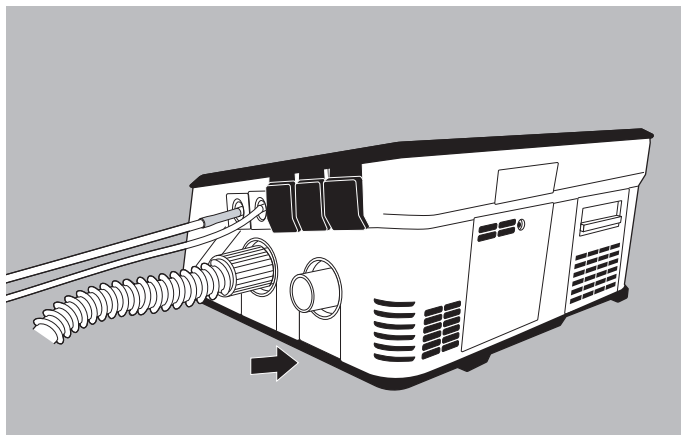
**4.2.1 Σύνδεση συστήματος σωλήνα διαρροής**



1. Εισαγάγετε τον σωλήνα εισπνοής στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε επεμβατική ή μη επεμβατική πρόσβαση αναπνοής στο σύστημα σωλήνα διαρροής (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).

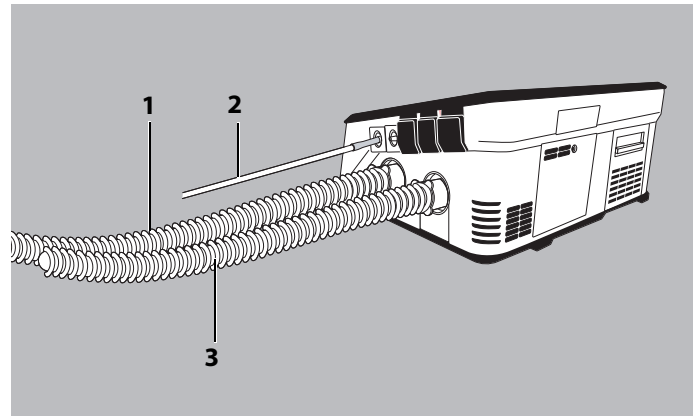
**4.2.2 Σύνδεση συστήματος βαλβίδας μονού σωλήνα****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος τραυματισμού λόγω καλυμμένης βαλβίδας ασθενή!**


Μια καλυμμένη βαλβίδα ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει την αδυναμία απομάκρυνσης του αέρα εκπνοής και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή.

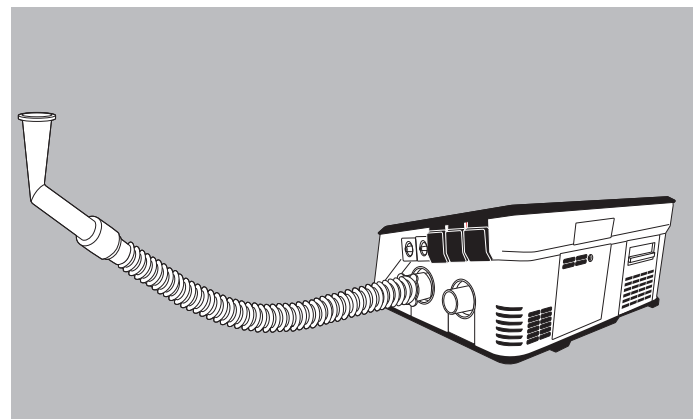
- ⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη τη βαλβίδα ασθενή.



1. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του σωλήνα εισπνοής στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε τον σωλήνα μέτρησης πίεσης στη σύνδεση P-.
3. Συνδέστε τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας στη σύνδεση .

**4.2.3 Σύνδεση συστήματος διπλού σωλήνα**

1. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του σωλήνα εισπνοής **1** στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε τον σωλήνα εκπνοής **3** στη σύνδεση για σωλήνα εκπνοής.
3. Συνδέστε τον σωλήνα μέτρησης πίεσης **2** στη σύνδεση P-.
4. Συνδέστε την πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα) στο τεμάχιο Υ του συστήματος σωλήνα.

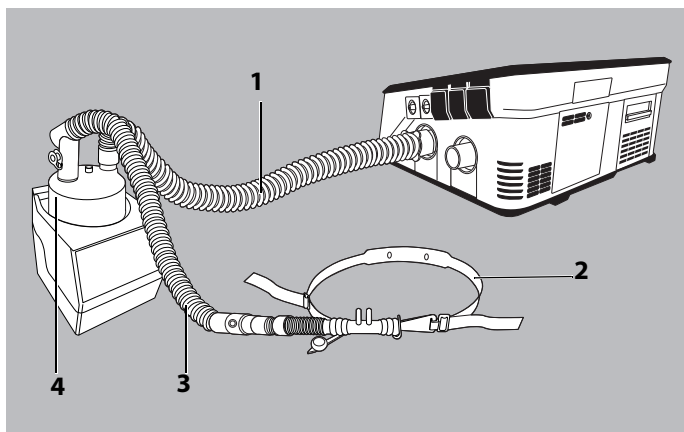
**4.2.4 Σύνδεση συστήματος σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο**

1. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του σωλήνα εισπνοής στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε το επιστόμιο με τον σωλήνα (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).



Αντί του συστήματος διαρροής σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και το σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή το σύστημα διπλού σωλήνα για την υποστήριξη της αναπνοής με επιστόμιο.

## 4.2.5 Σύνδεση συστήματος σωλήνα σε λειτουργία HFT



1. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του κοντού σκέλους εισπνοής **1** στην έξοδο συσκευής.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του κοντού σκέλους εισπνοής **1** στη σύνδεση του θαλάμου υγραντήρα **4** με τη σήμανση **In**.
3. Συνδέστε τον μακρύ αναπνευστικό σωλήνα **3** στη σύνδεση θαλάμου υγραντήρα **4** με τη σήμανση **Out**.
4. Συνδέστε τη διεπαφή High-Flow **2** στον μακρύ σωλήνα **3**.
5. Εν ανάγκη, συνδέστε τη θέρμανση σωλήνα και τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο μακρύ σκέλος εισπνοής **3** (βλέπε οδηγίες χρήσης εξωτερικού υγραντήρα αέρα αναπνοής).

**i** Αντί του συστήματος διαρροής σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και το σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή το σύστημα διπλού σωλήνα στη λειτουργία HFT.

## 4.3 Πριν από την πρώτη χρήση

Η συσκευή πρέπει να διαμορφωθεί πριν από την πρώτη χρήση. Εάν ο ειδικός σας έμπορος δεν έχει ήδη πραγματοποιήσει τη διαμόρφωση, πρέπει να ρυθμίσετε τη γλώσσα και την ώρα.

Η συσκευή παραδίδεται με μια φορτισμένη εσωτερική μπαταρία. Για να φορτίσετε πλήρως την μπαταρία, συνδέστε τη συσκευή για τουλάχιστον 1 ώρα στο ηλεκτρικό δίκτυο.


## 4.4 Ενεργοποίηση συσκευής

Προϋπόθεση

- Η συσκευή έχει τοποθετηθεί και συνδεθεί (βλέπε "4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής", σελίδα 12).
- Έχει συνδεθεί η πρόσβαση αναπνοής (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).

1. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο on/off .

ή

Σε λειτουργία μπαταρίας: Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο on/off  για περ. 1 δευτερόλεπτο.

Η συσκευή εκτελεί αυτόματα ορισμένες δοκιμές λειτουργίας. Το σύστημα συναγερμού ελέγχεται αυτόματα. Όταν η συσκευή είναι σε πλήρη λειτουργική ετοιμότητα εμφανίζεται η αρχική οθόνη και η συσκευή ρυθμίζεται σε κατάσταση αναμονής Standby.

## 4.5 Έναρξη θεραπείας

Προϋπόθεση

- Η συσκευή έχει τοποθετηθεί και συνδεθεί (βλέπε "4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής", σελίδα 12).
- Έχει συνδεθεί η πρόσβαση αναπνοής (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).
- Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη (βλέπε "4.4 Ενεργοποίηση συσκευής", σελίδα 14).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού λόγω περιορισμένης λειτουργίας της συσκευής.

Εάν η συσκευή υποστεί βλάβη ή περιοριστεί η λειτουργία της, ενδέχεται να τραυματιστεί ο ασθενής.

- ⇒ Θέτετε τη συσκευή και τα μέρη της σε λειτουργία μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
- ⇒ Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- ⇒ Μην εφαρμόζετε τη συσκευή, εάν από την αυτόματη δοκιμή λειτουργίας προκύψουν μηνύματα σφάλματος.
- ⇒ Φροντίζετε να έχετε πάντα έτοιμο ένα εναλλακτικό βοήθημα αναπνοής.

1. Σε περίπτωση ανάγκης: Περιστρέψτε τη συσκευή σε οριζόντια ή κατακόρυφη θέση.

2. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο on/off .

ή

Πατήστε στην οθόνη το πλήκτρο αερισμού **Έναρξη Θεραπείας**.


## 4.6 Ολοκλήρωση θεραπείας και απενεργοποίηση συσκευής

1. Πατήστε το πλήκτρο on/off .

ή

Πατήστε στην οθόνη το πλήκτρο αερισμού **Ολοκλήρωση Θεραπείας** τόσο έως ότου η πράσινη μπάρα προόδου να σαρωθεί πλήρως. Επιβεβαιώστε την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.

2. Για την πλήρη απενεργοποίηση της συσκευής, πατήστε το πλήκτρο on/off  τόσο έως ότου πάψει να εμφανίζεται το μήνυμα **Κλείσιμο συσκευής** και σβήσει η οθόνη.

## 4.7 Εκτέλεση δοκιμής συστήματος σωλήνα

Εκτελέστε σε κάθε έλεγχο λειτουργίας, σε κάθε αλλαγή ασθενή και σε περίπτωση ανάγκης μια δοκιμή συστήματος σωλήνα. Ταυτόχρονα ελέγχονται η αντίσταση, η συμμόρφωση και η στεγανότητα.

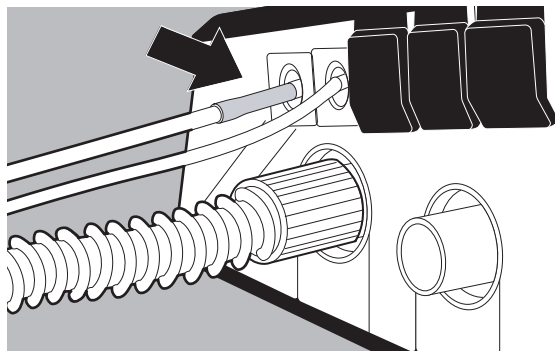
Προϋπόθεση

Το χρησιμοποιούμενο σύστημα σωλήνα έχει επιλεγεί στο μενού **Αερισμός** από τον ειδικό έμπορο ή τον γιατρό.

1. Επιλέξτε το μενού **Σύστημα > Δοκιμή συστήματος σωλήνα**.
2. Στο πεδίο **Επισκόπηση δοκιμής συστήματος σωλήνα** επιλέξτε το επιθυμητό πρόγραμμα αναπνοής και πατήστε το πλήκτρο **Εκκίνηση**.
3. Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο σύστημα σωλήνα επιλέξτε την αντίστοιχη δυνατότητα:  
Στο σύστημα διαρροής επιλέξτε, εάν θα χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα διαρροής ή μια αναπνευστική μάσκα vented.

**ή**

Στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή στο σύστημα διπλού σωλήνα επιλέξτε εάν η δοκιμή συστήματος σωλήνα θα πραγματοποιηθεί με ή χωρίς μέτρηση πίεσης εγγύς πεδίου. Αυτό το αναγνωρίζετε από το εάν έχει συνδεθεί ή όχι σωλήνας μέτρησης πίεσης στη σύνδεση **P-2**.



4. Συνδέστε το σύστημα σωλήνα, την πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα) και τα εξαρτήματα με τη συσκευή. Εάν υπάρχει: Λύστε τη σύνδεση προς τον ασθενή.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
6. Για να εκκινήσετε τη δοκιμή συστήματος σωλήνα, πατήστε το πλήκτρο **Συνέχεια**.
7. Μετά την επιτυχή δοκιμή συστήματος σωλήνα πατήστε το πλήκτρο **Τερματισμός**.  
Σε περίπτωση που η δοκιμή συστήματος σωλήνα δεν είναι επιτυχής, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και αντιμετωπίστε τις βλάβες.

## 4.8 Βαθμονόμηση κυψελίδας FiO<sub>2</sub>

Με την προαιρετική κυψελίδα FiO<sub>2</sub> μπορείτε να πραγματοποιείτε συνεχείς μετρήσεις του FiO<sub>2</sub>. Πριν από τη χρήση πρέπει να ενεργοποιήσετε την κυψελίδα FiO<sub>2</sub> και κάθε 6 εβδομάδες να την βαθμονομήσετε.

Η βαθμονόμηση μπορεί να εκτελείται κατά τη διάρκεια της αναπνοής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας βαθμονόμησης (διάρκεια περ. 5 λεπτά) δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε καμία μέτρηση FiO<sub>2</sub>.

1. Ανοίξτε το μενού **Σύστημα > FiO<sub>2</sub>Κυψελίδα > Έναρξη βαθμονόμησης**.
2. Κατάργηση παροχής O<sub>2</sub>.
3. Για να εκκινήσετε τη βαθμονόμηση πατήστε το πλήκτρο **Ok**.
4. Μετά την επιτυχή βαθμονόμηση πατήστε το πλήκτρο **Τερματισμός**.  
Σε περίπτωση που η βαθμονόμηση δεν είναι επιτυχής, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και αντιμετωπίστε τις βλάβες.
5. Εκ νέου σύνδεση παροχής O<sub>2</sub>.

Η κυψελίδα FiO<sub>2</sub> φθείρεται διαρκώς από την επαφή με το οξυγόνο. Εάν η κυψελίδα FiO<sub>2</sub> είναι σχεδόν ή πλήρως φθαρμένη, εμφανίζεται ένα μήνυμα συναγερμού. Η τοποθέτηση και αντικατάσταση της κυψελίδας FiO<sub>2</sub> πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.



Για να μην εμφανίζεται πλέον ο συναγερμός, μπορείτε να απενεργοποιήσετε την κυψελίδα στο μενού **Σύστημα > FiO<sub>2</sub>κυψελίδα**.

## 4.9 Σύνδεση συσκευής με την εφαρμογή LUISA


Η εφαρμογή LUISA είναι μια εφαρμογή σε μια κινητή τερματική συσκευή με την οποία μπορείτε να αναγνώσετε τα στοιχεία θεραπείας και τις τιμές σας ενώ η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.


1. Στο μενού **Σύστημα > Ρυθμίσεις συσκευής > Συνδεσιμότητα** ενεργοποιήστε τη λειτουργία **Bluetooth**.
2. Στο μενού **Λίστα συσκευών** επιλέξτε την καταχώριση **Προσθήκη νέας συσκευής**.
3. Κατεβάστε την εφαρμογή σε μια κινητή τερματική συσκευή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή.

Μετά τη ζεύξη η σύνδεση Bluetooth της συσκευής αναγνωρίζει την εφαρμογή. Η ζεύξη δεν χρειάζεται να εκτελεστεί ξανά. Η αποθηκευμένη ζεύξη μπορεί να διαγραφεί από την εφαρμογή LUISA.

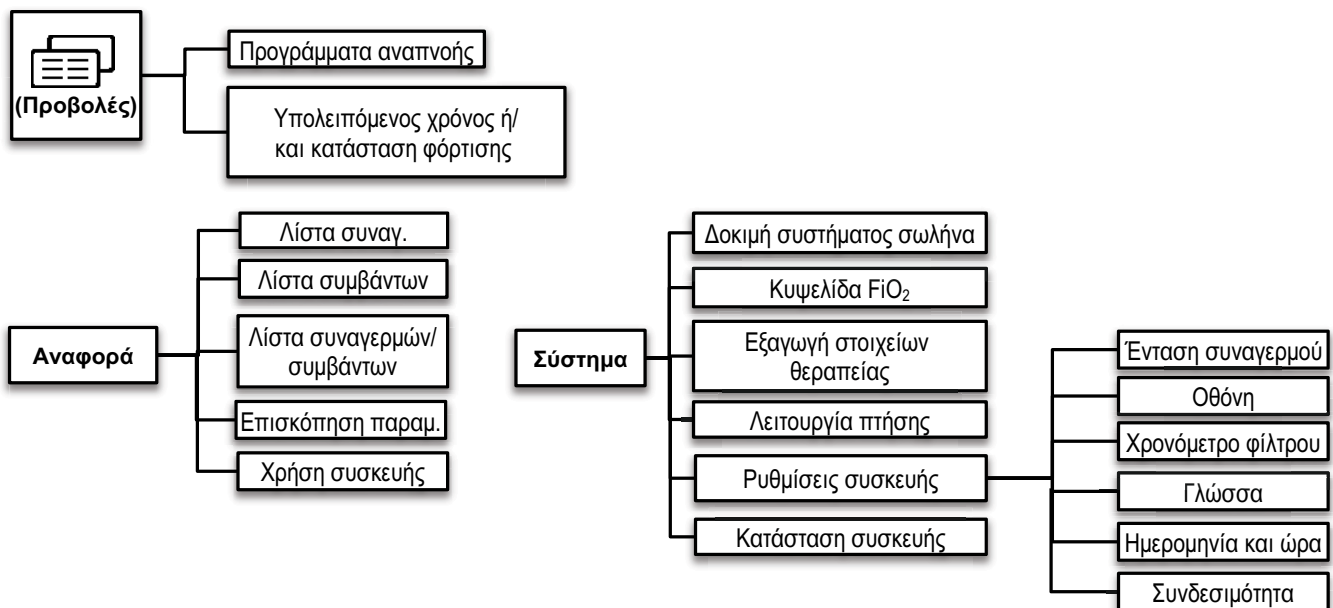
## 5 Ρυθμίσεις στο μενού

### 5.1 Πλοήγηση στο μενού

Ενέργεια	Λειτουργία
Πατήστε το κουμπί λειτουργίας	Τα κουμπιά λειτουργίας εμφανίζονται με γκρι χρώμα και η λειτουργία εμφανίζεται στο πλήκτρο με λέξεις ή με σύμβολα (π.χ. Σύστημα, Έναρξη θεραπείας, ή  ). Τα σύμβολα σε μαύρο φόντο δεν είναι κουμπιά λειτουργίας, αλλά μεταδίδουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της συσκευής (βλέπε "3.3 Σύμβολα στην οθόνη", σελίδα 9).
Κύλιση στη λίστα	Πλοήγηση προς τα επάνω ή προς τα κάτω

Ενέργεια	Λειτουργία
Πάτημα της τιμής	Άνοιγμα κλίμακας τιμών, για ρύθμιση παραμέτρων αναπνοής
Μετακίνηση της κλίμακας τιμών προς τα επάνω ή προς τα κάτω	Μείωση τιμής ή αύξηση τιμής
	Επιβεβαίωση τιμής
	Απόρριψη επιλογής
	Εναλλαγή προβολής πίσω στην αρχική οθόνη

### 5.2 Δομή μενού ασθενή

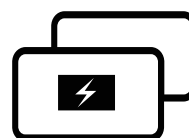


#### 5.2.1 Μενού Προβολές στο μενού ασθενή

Το μενού **Προβολές** εμφανίζει 2 προβολές.



Παράμετροι και ρυθμιζόμενες τιμές των προγραμμάτων αναπνοής



σε κατάσταση **On**: Υπολειπόμενος χρόνος της συσκευής με τροφοδοσία μπαταρίας σε κατάσταση **Standby**: Κατάσταση φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας σε ποσοστό με ηλεκτρική παροχή

Για να μεταβείτε στην εκάστοτε επόμενη προβολή, πατήστε ξανά το πλήκτρο προβολές. Οι οριζόντιες γραμμές στα πλήκτρα προβολών υποδηλώνουν τον αριθμό των υπαρχουσών προβολών.



## 5.2.2 Μενού Αναφορά στο μενού ασθενή (Δεδομένα χρήσης)

Στον παρακάτω πίνακα θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους σε αυτό το μενού.

Παράμετρος	Περιγραφή
Λίστα συναγ.	Αναφέρει τους συναγερμούς που έχουν προκύψει. Το πρωτόκολλο διατηρείται κατά την απενεργοποίηση του συστήματος συναγερμού ή της συσκευής. Η έναρξη και ο τερματισμός της αναπνοής καταγράφονται. Το πρωτόκολλο διατηρείται επίσης, όταν η συσκευή αποσυνδέεται από το ηλεκτρικό δίκτυο και αφαιρούνται οι μπαταρίες. Στο πρωτόκολλο μπορούν να αποθηκευθούν 1000 συναγερμοί. Εάν επιτευχθεί αυτό το όριο χωρητικότητας, διαγράφεται ο παλιότερος συναγερμός και αποθηκεύεται ο νέος συναγερμός.
Λίστα συμβάντων	Αναφέρει τα συμβάντα που έχουν προκύψει.
Λίστα συναγερμών/ συμβάντων	Αναφέρει τους συναγερμούς και τα συμβάντα που έχουν προκύψει σε χρονολογική σειρά.
Επισκόπηση παραμ.	Αναφέρει όλες τις παραμέτρους και τις ρυθμιζόμενες τιμές για τα έως και 4 διαμορφώσιμα προγράμματα αναπνοής.
Χρήση συσκευής	Στο σημείο αυτό λαμβάνετε πληροφορίες για τη θεραπεία του ασθενή (διάρκεια, ημέρες χρήσης, μέρη προγράμματος) και για τη χρήση της συσκευής (χρόνος λειτουργίας, υπολειπόμενος χρόνος στην εσωτερική μπαταρία ή κατάσταση φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας σε ποσοστό).

## 5.2.3 Μενού Σύστημα στο μενού ασθενή

Παράμετρος	Περιγραφή
Δοκιμή συστήματος σωλήνα	Σε περίπτωση αλλαγής ασθενή και σε περίπτωση ανάγκης πραγματοποιήστε εδώ μια δοκιμή συστήματος σωλήνα. Ταυτόχρονα ελέγχονται η αντίσταση, η συμμόρφωση και η στεγανότητα (βλέπε "4.7 Εκτέλεση δοκιμής συστήματος σωλήνα", σελίδα 15).
Κυψελίδα FiO <sub>2</sub>	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την κυψελίδα FiO <sub>2</sub> και να εκτελέσετε βαθμονόμηση της κυψελίδας FiO <sub>2</sub> .
Εξαγωγή στοιχείων θεραπείας	Στο σημείο αυτό μπορείτε να εξαγάγετε τις καθορισμένες ρυθμίσεις συσκευής. Για την εξαγωγή πρέπει να έχει συνδεθεί ένα στικ USB.

Παράμετρος	Περιγραφή
Λειτουργία πτήσης	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή/και να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία πτήσης. Με απενεργοποιημένη τη λειτουργία πτήσης τερματίζεται όλη η ραδιοτηλεφωνία (Bluetooth).
Ρυθμίσεις συσκευής	Στο σημείο αυτό μπορείτε να διαμορφώσετε τη συσκευή (βλέπε "5.2.4 Υπομενού ρυθμίσεις συσκευής", σελίδα 17).
Κατάσταση συσκευής	Στο σημείο αυτό λαμβάνετε πληροφορίες για τη συσκευή (όνομα, τύπος, αριθμός σειράς συσκευής και εξαρτημάτων, έκδοση υλικολογισμικού, καθώς και για την εσωτερική μπαταρία).

## 5.2.4 Υπομενού ρυθμίσεις συσκευής

Παράμετρος	Περιγραφή
Ένταση συναγερμού	Στο σημείο αυτό μπορεί ο ασθενής να ρυθμίσει τις βαθμίδες έντασης του συναγερμού. 1 = πολύ σιγανό, 2 = σιγανό, 3 = δυνατό, 4 = πολύ δυνατό. Στο σημείο αυτό μπορείτε να ελέγξετε τους συναγερμούς.
Οθόνη	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα, τον προσανατολισμό και την εικόνα φόντου της οθόνης.
Χρονόμετρο φίλτρου	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε και να επαναφέρετε τη λειτουργία υπενθύμισης για την αλλαγή φίλτρου.
Ημερομηνία και ώρα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα.
Συνδεσιμότητα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Bluetooth και να συζεύξετε τη συσκευή με την εφαρμογή LUISA.

# 6 Υγειονομική προετοιμασία και συντήρηση

## 6.1 Υγειονομική προετοιμασία

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής!

Κατά τη χρήση της συσκευής από πολλούς ασθενείς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς και να μολυνθεί η συσκευή.

- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης.
- ⇒ Χρησιμοποιήστε φίλτρο συστήματος αναπνοής.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού από μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα!

Ένα μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα μπορεί να μεταδώσει μολύνσεις ή λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

- ⇒ Απαγορεύεται η προετοιμασία συστημάτων σωλήνα μίας χρήσης.

### 6.1.1 Γενικές υποδείξεις

- Κατά την απολύμανση φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (π.χ. προστατευτικά γάντια).
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείτε. Κατάλληλα είναι τα αλκοολικά διαλύματα (25 g αιθυλική αλκοόλη (94%), 35 g 1-προπανόλη ανά 100 g). Σύσταση: Mikrozid AF liquid ή πραγματοποιήστε advanced Alcohol EP.
- Δώστε προσοχή στον επιμελή και σωστό καθαρισμό, για να μην παραμείνουν υπολείμματα απορρυπαντικού. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
- Βεβαιωθείτε ότι μετά από κάθε καθαρισμό, υγειονομική προετοιμασία, συντήρηση ή επισκευή τοποθετούνται νέα φίλτρα, για να αποφευχθεί η αναρρόφηση ξένων σωμάτων.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από άλλους ασθενείς μετά από υγειονομική προετοιμασία από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.
- Μετά τη χρήση της συσκευής ενδέχεται να έχουν λερωθεί τα παρακάτω δομικά στοιχεία των διόδων αερίου:
  - LMT 31494 Έξοδος συσκευής
  - LMT 31497 Στεγανοποιητικό κυψελίδας FiO<sub>2</sub>
  - LMT 31496 Αισθητήρας ροής
  - LMT 31505 Ανελίστροφη βαλβίδα, πλήρης
  - LMT 31530 Μονωτικό κουτί, πλευρά πίεσης

- LMT 31490 Τουρμπίνα
- LMT 31525 Μονωτικό κουτί, πλευρά αναρρόφησης
- LMT 31446 Μεσαίο τμήμα περιβλήματος
- WM 29389 Λεπτό φίλτρο
- LMT 31487 Φίλτρο χοντλής σκόνης
- LMT 31422 Στήριγμα φίλτρου

### 6.1.2 Προθεσμίες καθαρισμού

Προθεσμία	Ενέργεια
Εβδομαδιαία	Καθαρισμός συσκευής (βλέπε "6.1.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής", σελίδα 19).
Μηνιαία	Καθαρισμός φίλτρου χοντλής σκόνης (βλέπε "Καθαρισμός φίλτρου χοντλής σκόνης (γκρι φίλτρο)", σελίδα 19).
	Αντικατάσταση λεπτού φίλτρου (βλέπε "Αντικατάσταση λεπτού φίλτρου (λευκό φίλτρο)", σελίδα 19).
	Καθαρισμός φίλτρου για ανεμιστήρα ψύξης (βλέπε "Καθαρισμός φίλτρου για ανεμιστήρα ψύξης", σελίδα 20).
Κάθε 6 μήνες	Αντικατάσταση φίλτρου χοντλής σκόνης (βλέπε "Καθαρισμός φίλτρου χοντλής σκόνης (γκρι φίλτρο)", σελίδα 19).
Σε αλλαγή ασθενή	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο σύμφωνα με τις οδηγίες σέρβις και επισκευής. Αντί της χειροκίνητης απολύμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος Keredusy.</li> <li>• Καθαρισμός και αντικατάσταση μονάδας εκπνοής. Η μαύρη μονάδα εκπνοής (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης) είναι προϊόν μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται. Η μαύρη ημιδιαφανής μονάδα εκπνοής (πρέπει να παραγγελθεί χωριστά) ενδείκνυται για καθαρισμό σε αυτόματο κλίβανο.</li> <li>• Επαναφορά ρύθμισης εργοστασίου συσκευής.</li> </ul>

### 6.1.3 Υγιεινομική προετοιμασία συσκευής

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

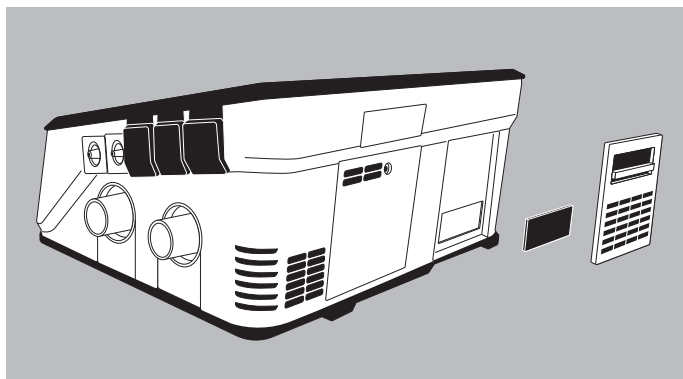
#### Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!

Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να τραυματίσει το χρήστη και να φθείρει τη συσκευή.

- ⇒ Αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος πριν από την υγιεινομική προετοιμασία.
- ⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε υγρά.
- ⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα με υγρά.

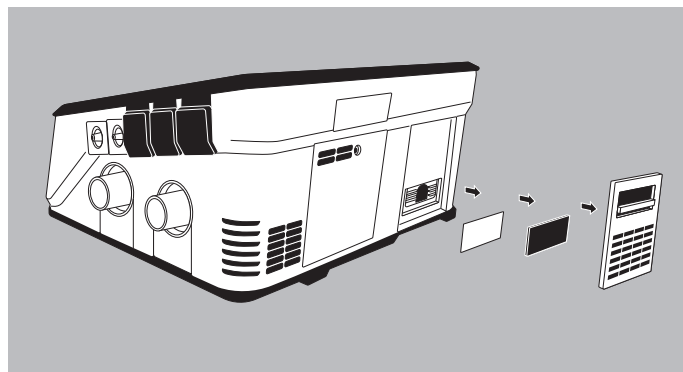
1. Σκουπίζετε με νωπό πανί το περίβλημα, συμπεριλαμβανομένης της εξόδου συσκευής, του καλωδίου ρεύματος και της οθόνης. Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού.
2. Καθαρίστε ή αντικαταστήστε τη μάσκα, τον αναπνευστικό σωλήνα, το φίλτρο χοντρής σκόνης, το λεπτό φίλτρο, το φίλτρο για ανεμιστήρα ψύξης και το φίλτρο συστήματος αναπνοής (βλέπε "6.1.2 Προθεσμίες καθαρισμού", σελίδα 18).
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε "6.2 Έλεγχος λειτουργίας", σελίδα 20).

#### Καθαρισμός φίλτρου χοντρής σκόνης (γκρι φίλτρο)



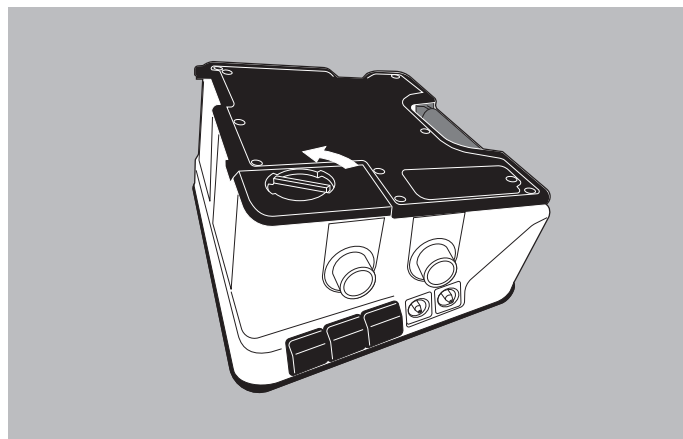
1. Ανοίξετε το κάλυμμα της υποδοχής φίλτρου.
2. Αφαιρέστε το γκρι φίλτρο χοντρής σκόνης.
3. Πλένετε το φίλτρο χοντρής σκόνης κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Αφήνετε το φίλτρο χοντρής σκόνης να στεγνώσει.
5. Τοποθετήστε το φίλτρο χοντρής σκόνης ξανά στο στήριγμα.
6. Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής φίλτρου.


#### Αντικατάσταση λεπτού φίλτρου (λευκό φίλτρο)

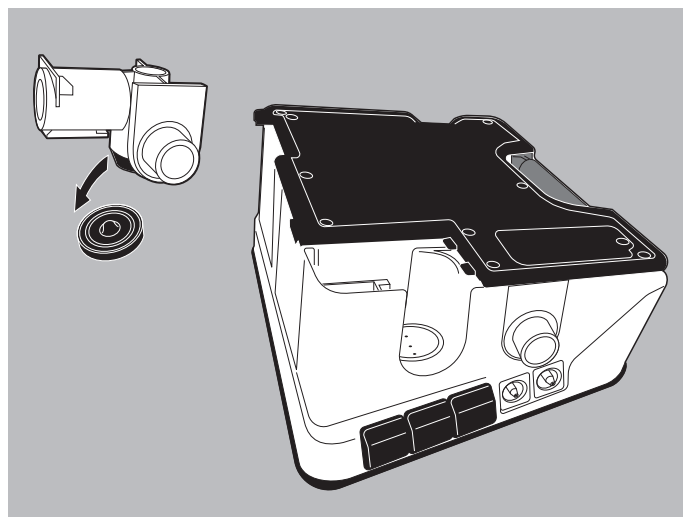


1. Ανοίξετε το κάλυμμα της υποδοχής φίλτρου.
2. Αφαιρέστε το γκρι φίλτρο χοντρής σκόνης.
3. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το λευκό λεπτό φίλτρο.
4. Τοποθετήστε το φίλτρο χοντρής σκόνης ξανά στο στήριγμα.
5. Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής φίλτρου.

#### Καθαρισμός μονάδας εκπνοής



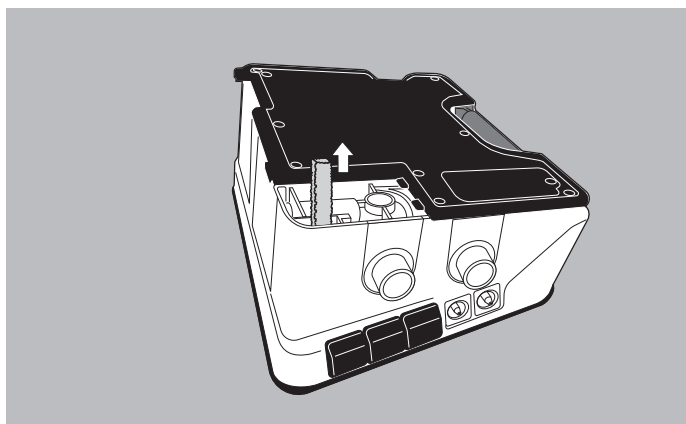
1. Για να ανοίξετε την υποδοχή μονάδας εκπνοής στην πίσω πλευρά της συσκευής, περιστρέψτε αριστερόστροφα την ασφάλιση επάνω στο σύμβολο .
2. Βγάλτε το καπάκι.
3. Αφαιρέστε τη μονάδα εκπνοής.



- i** Μόνο η μαύρη ημιδιαφανής μονάδα ενδείκνυται για καθαρισμό. Η μαύρη μονάδα είναι προϊόν μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται.
- Βγάλτε τη μεμβράνη από τη μονάδα εκπνοής.
  - Απολυμάνετε σκουπίζοντας τη μονάδα εκπνοής και τη μεμβράνη.  
Και τα δύο μέρη μπορούν να απολυμανθούν σε αυτόματο κλίβανο στους 134 °C και στα 3,15 bar για 5 λεπτά χρόνο επεξεργασίας (έως και 50 κύκλους).
  - Ελέγξτε τη μονάδα εκπνοής για ρωγμές και βλάβες. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τη μονάδα εκπνοής.
  - Αφήστε τη μονάδα εκπνοής και τη μεμβράνη να στεγνώσουν.
  - Τοποθετήστε ξανά τη μεμβράνη στη μονάδα εκπνοής.
  - Τοποθετήστε τη μονάδα εκπνοής ξανά στην υποδοχή.
  - Κλείστε την υποδοχή μονάδας εκπνοής.

### Καθαρισμός φίλτρου για ανεμιστήρα ψύξης

- Ανοίξτε την υποδοχή μονάδας εκπνοής (βλέπε "Καθαρισμός μονάδας εκπνοής", σελίδα 19).



- Αφαιρέστε το φίλτρο για ανεμιστήρα ψύξης.
- Καθαρίστε το φίλτρο κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Αφήστε το φίλτρο να στεγνώσει.
- Τοποθετήστε το φίλτρο ξανά στο στήριγμα.
- Κλείστε την υποδοχή μονάδας εκπνοής.

## 6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, μετά από κάθε επισκευή, υγιεινομική προετοιμασία, μετά από κάθε επισκευή, τουλάχιστον όμως μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

- Ελέγξτε τη συσκευή για εξωτερικές βλάβες.
- Ελέγξτε το βύσμα, το καλώδιο και τον αναπνευστικό σωλήνα για εξωτερικές βλάβες.
- Ελέγξτε εξαρτήματα όπως φίλτρο συστήματος αναπνοής, εξωτερικές μπαταρίες και αισθητήρα SpO<sub>2</sub> για εξωτερικές βλάβες.  
Λάβετε υπόψη τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

- Ελέγξτε τα εξαρτήματα ως προς την ορθή σύνδεση στη συσκευή (βλέπε "4.2 Σύνδεση συστήματος σωλήνα", σελίδα 12).
- Συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος (βλέπε "4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής", σελίδα 12).
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή (βλέπε "4.4 Ενεργοποίηση συσκευής", σελίδα 14).  
Η συσκευή εκτελεί αυτόματα ορισμένες δοκιμές λειτουργίας των αισθητήρων. Όταν η συσκευή είναι σε πλήρη λειτουργική ετοιμότητα εμφανίζεται η αρχική οθόνη και η συσκευή ρυθμίζεται σε κατάσταση αναμονής Standby.
- Εκτελέστε δοκιμή σωλήνα (βλέπε μενού: **Σύστημα > Δοκιμή σωλήνα**).  
Εάν η δοκιμή σωλήνα δεν είναι επιτυχής, ενεργήστε σύμφωνα με τον πίνακα βλαβών (βλέπε "8 Βλάβες", σελίδα 30).
- Σφραγίστε το άκρο του σωλήνα και εκκινήστε την αναπνοή. Κατά την εκκίνηση πρέπει να ακουστεί σύντομα ένας ήχος συναγερμού. Η συσκευή εκτελεί αυτόματα ορισμένες δοκιμές λειτουργίας.  
Το πλήκτρο συναγερμού ανάβει κίτρινο και κόκκινο.
- Συγκρίνετε την πίεση που εμφανίζεται στην οθόνη με την προκαθορισμένη πίεση.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα των μπαταριών:
  - Αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος.  
Η πρώτη εξωτερική μπαταρία (εάν υπάρχει) αναλαμβάνει την παροχή ενέργειας (λάβετε υπόψη την ένδειξη στην οθόνη).
  - Αποσυνδέστε την πρώτη εξωτερική μπαταρία από τη συσκευή.  
Η δεύτερη εξωτερική μπαταρία (εάν υπάρχει) αναλαμβάνει την παροχή ενέργειας.
  - Αποσυνδέστε τη δεύτερη εξωτερική μπαταρία από τη συσκευή.  
Η εσωτερική μπαταρία αναλαμβάνει την παροχή ενέργειας.
- Ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης των μπαταριών (βλέπε "5.2.1 Μενού Προβολές στο μενού ασθενή", σελίδα 16).  
Εάν οι μπαταρίες δεν είναι φορτισμένες, αφήστε τη συσκευή συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος, για να φορτιστούν οι μπαταρίες.
- Σε περίπτωση χρήσης κυψελίδας FiO<sub>2</sub>: Εκτελέστε βαθμονόμηση FiO<sub>2</sub> (βλέπε "5.2.3 Μενού Σύστημα στο μενού ασθενή", σελίδα 17).
- Εάν κάποιο από τα σημεία δεν είναι εντάξει ή η απόκλιση πίεσης είναι > 1 hPa: Μην εφαρμόζετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο.
- Σε περίπτωση ανάγκης: Ελέγξτε τους συναγερμούς (βλέπε "6.3 Έλεγχος συναγερμών", σελίδα 21).

## 6.3 Έλεγχος συναγερμών

### 6.3.1 Μη επαγγελματίας χρήστης (ασθενής ή συγγενής αυτού)

Συναγερμός	Αρ. ID	Προϋπόθεση	Έλεγχος
Διαρροή υψηλή (υψηλή διαρροή)	459	Στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε τιμή <math><150\text{ l/min}</math> Στο σύστημα σωλήνα διαρροής: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε τιμή <math><60\text{ l/min}</math> Στο σύστημα διπλού σωλήνα 15 mm / 22 mm: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε τιμή <math><60\text{ l/min}</math> Στο σύστημα διπλού σωλήνα 10 mm: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε τιμή <math>\leq 35\text{ l/min}</math>	Αφήστε ανοιχτό τον αναπνευστικό σωλήνα στη σύνδεση ασθενή. Εκκινήστε την αναπνοή. Περιμένετε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, επειδή κατά το διάστημα αυτό μπορεί να προκύψουν και άλλοι συναγερμοί.
Πίεση χαμηλή (χαμηλή πίεση αναπνευστικής οδού, χαμηλή πίεση κατά την εισπνοή)	457	Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε τιμή <math>\geq 6\text{ hPa}</math>	Αφήστε ανοιχτό τον αναπνευστικό σωλήνα στη σύνδεση ασθενή. Εκκινήστε την αναπνοή.
Εκπνοή μπλοκαρισμένη (Παρεμπόδιση)	757	Έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα. ή Έχει συνδεθεί σύστημα διπλού σωλήνα.	Συνδέστε πνευμονικό ασκό. Εκκινήστε την αναπνοή. Στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα: Σφραγίστε το άνοιγμα εκπνοής της βαλβίδας ασθενή. Στο σύστημα διπλού σωλήνα: Αφαιρέστε τον σωλήνα εκπνοής από τη συσκευή και σφραγίστε τη σύνδεση στον σωλήνα.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα χαμηλός (χαμηλός εκπνεόμενος όγκος)	450	Σύστημα διπλού σωλήνα: Έχει οριστεί όριο συναγερμών.	Εκκινήστε την αναπνοή. Αφαιρέστε τον σωλήνα εκπνοής από τη συσκευή. Περιμένετε για 3 ανάσες.
FiO <sub>2</sub> χαμηλό (Συγκέντρωση οξυγόνου)	494	Έχει τοποθετηθεί και ενεργοποιηθεί κυψελίδα O <sub>2</sub> . Έχει οριστεί όριο συναγερμών. Δεν διατίθεται εξωτερική τροφοδοσία οξυγόνου.	Εκκινήστε την αναπνοή.
Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή	551	Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος.	Εκκινήστε την αναπνοή μέχρι η εσωτερική μπαταρία να εμφανίζει ακόμα 15 λεπτά υπολειπόμενου χρόνου πριν από την πλήρη εκφόρτιση.
Χωρητικότητα μπαταρίας κρίσιμη	550	Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος.	Εκκινήστε την αναπνοή μέχρι η εσωτερική μπαταρία να εμφανίζει ακόμα 5 λεπτά υπολειπόμενου χρόνου πριν από την πλήρη εκφόρτιση.
Παροχή ενέργειας μέσω εσωτερικής μπαταρίας	584	Κανένα	Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τη συσκευή. Αποσυνδέστε το καλώδιο εξωτερικών μπαταριών από τη συσκευή.

## 6.4 Συντήρηση

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 10 ετών.

Για χρήση της συσκευής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος, κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος της συσκευής από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

Για τη Γερμανία: Η συσκευή υποβάλλεται σύμφωνα με το §11 του Κανονισμού φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κάθε 2 έτη σε τεχνικό έλεγχο ασφαλείας (STK). Για όλες τις άλλες χώρες ισχύουν οι απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας.

Οι εσωτερικές και οι εξωτερικές μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 4 έτη ή μετά από 500 κύκλους.

Η μεμβράνη της ανεπίστροφης βαλβίδας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 4 έτη.

Η τουρμπίνα πρέπει να αντικαθίσταται μετά από 35.000 h λειτουργίας.




## 6.5 Απόσυρση

Μην απορρίπτετε το προϊόν και τις υπάρχουσες μπαταρίες μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας. Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) στην ανακύκλωση χαρτιού.

## 7 Συναγερμοί





Οι συναγερμοί διακρίνονται σε δύο είδη: Οι φυσιολογικοί συναγερμοί αφορούν στην αναπνοή του ασθενή. Οι τεχνικοί συναγερμοί αφορούν στη διαμόρφωση της συσκευής. Οι τεχνικοί συναγερμοί είναι ενεργοί και χωρίς δυνατότητα διαμόρφωσης.





### 7.1 Σειρά ένδειξης των συναγερμών

Οι συναγερμοί διαρθρώνονται σε τρεις βαθμίδες προτεραιότητας χαμηλή , μεσαία  και υψηλή .

Αν διάφοροι συναγερμοί ενεργοποιούνται ταυτόχρονα, ενεργοποιείται πάντα ο συναγερμός με την υψηλότερη προτεραιότητα. Ο συναγερμός χαμηλότερης προτεραιότητας διατηρείται και εμφανίζεται ξανά μετά την αποκατάσταση του συναγερμού υψηλότερης προτεραιότητας.

### 7.2 Σίγαση συναγερμών

Λειτουργία	Ενέργεια
Επιβεβαιώστε το συναγερμό	Πατήστε σύντομα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού  . Εάν ο συναγερμός επιμένει, τίθεται ο συναγερμός σε σίγαση για 2 λεπτά. Η βλάβη συνεχίζει να εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης και το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού  αναβοσβήνει, μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη.
Σίγαση όλων των ήχων συναγερμών για 2 λεπτά	Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού  .
Ακύρωση της σίγασης συναγερμών	Πατήστε ξανά σύντομα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού  .

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Άπνοια 	458	Καμία αυθόρμητη αναπνοή εντός του ρυθμισμένου χρόνου.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Πίεση υψηλή 	456	Υπέρβαση μέγιστης πίεσης.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Πίεση χαμηλή 	457	Μη επίτευξη ελάχιστης πίεσης θεραπείας.	Καθαρίστε ή αλλάξτε και τα λερωμένα φίλτρα.
		Μη στεγανή πρόσβαση αναπνοής.	Ρυθμίστε εκ νέου την πρόσβαση αναπνοής.
		Ελαττωματική πρόσβαση αναπνοής.	Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
		Μη συμβατές ρυθμίσεις.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Συχνότητα υψηλή 	453	Υπέρβαση μέγιστης συχνότητας αναπνοής.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.

### 7.3 Διαμόρφωση φυσιολογικών συναγερμών

Κατά την παράδοση ή την επαναφορά της συσκευής στις ρυθμίσεις εργοστασίου, έχουν απενεργοποιηθεί όλοι οι φυσιολογικοί συναγερμοί. Ο θεράπων ιατρός μπορεί να αποφασίσει ποιοι φυσιολογικοί συναγερμοί πρέπει να ενεργοποιούνται και να προβεί στις ρυθμίσεις συναγερμού που είναι κατάλληλες για τον ασθενή. Ανάλογα με την επιλεγμένη λειτουργία αναπνοής μπορούν να διαμορφωθούν διαφορετικοί συναγερμοί.

Σε περίπτωση διακοπής της τροφοδοσίας ρεύματος για < 30 δευτερόλεπτα αποκαθίστανται οι ρυθμισμένες ρυθμίσεις συναγερμού αυτόματα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ορισμού ακραίων ορίων συναγερμών!

Τα όρια συναγερμών, που έχουν οριστεί σε ακραίες τιμές, ενδέχεται να αχρηστεύσουν το σύστημα συναγερμού και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

⇒ Ρυθμίζετε τα όρια συναγερμών σε λογικά πλαίσια.





#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού λόγω διαφορετικών προρυθμίσεων συναγερμών σε διαφορετικά κλινικά περιβάλλοντα!



Κατά την παράδοση ή την επαναφορά στις ρυθμίσεις εργοστασίου έχουν απενεργοποιηθεί όλοι οι φυσιολογικοί συναγερμοί. Εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικές ρυθμίσεις συναγερμού σε διαφορετικά κλινικά περιβάλλοντα, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής.

⇒ Ρυθμίζετε τους συναγερμούς με τον ίδιο τρόπο σε διαφορετικά περιβάλλοντα.









⇒ Πριν από τη χρήση ελέγχετε, εάν οι προρυθμίσεις συναγερμού είναι κατάλληλες για τον ασθενή.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Συχνότητα χαμηλή 	452	Υπέρβαση ελάχιστης συχνότητας αναπνοής.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Διαρροή υψηλή 	459	Διαρροή	Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής μέσω του αναπνευστικού σωλήνα μέχρι την πρόσβαση αναπνοής στον ασθενή. Ελέγξτε την εφαρμογή της πρόσβασης αναπνοής.
Αέρας/λεπτό υψηλός 	455	Υπέρβαση μέγιστου αέρα/λεπτό.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Αέρας/λεπτό χαμηλό 	454	Τιμή κάτω από τον ελάχιστο αέρα/λεπτό.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Σφυγμός υψηλός 	493	Οι ρυθμίσεις παραμέτρων αναπνοής δεν είναι οι κατάλληλες (υπέρβαση ανώτερης ρύθμισης συναγερμού συχνότητας παλμού ασθενή). Μη συμβατές ρυθμίσεις συναγερμού	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Σφυγμός χαμηλός 	492	Μη συμβατές ρυθμίσεις συναγερμού (υπέρβαση κατώτερης ρύθμισης συναγερμού συχνότητας παλμού ασθενή).	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
SpO <sub>2</sub> υψηλό 	491	Υπέρβαση ανώτερης ρύθμισης συναγερμού κορεσμού οξυγόνου ασθενή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
SpO <sub>2</sub> χαμηλό 	490	Πρόσβαση αναπνοής εσφαλμένη ή ελαττωματική.	Έλεγχος και εν ανάγκη αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
		Ελαττωματική ή πολύ μικρή παροχή οξυγόνου.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
		Ακατάλληλες ρυθμίσεις παραμέτρων αναπνοής.	
		Μη συμβατές ρυθμίσεις συναγερμού (υπέρβαση κατώτερης ρύθμισης συναγερμού κορεσμού οξυγόνου ασθενή).	
Όγκος αναπνεόμενου αέρα χαμηλός 	450	Διαρροή στον αναπνευστικό σωλήνα.	Εντοπίστε και αποκαταστήστε τη διαρροή. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τον αναπνευστικό σωλήνα.
		Διαρροή στην πνευματική μονάδα (αισθητήρας οξυγόνου ή μονάδα εκπνοής).	Ελέγξτε και συναρμολογήστε σωστά τον αισθητήρα οξυγόνου ή τη μονάδα εκπνοής (βλέπε "Καθαρισμός μονάδας εκπνοής", σελίδα 19). Εκτέλεση δοκιμής σωλήνα (βλέπε 4.7, σελ. 15).
		Ο ασθενής αναπνέει μαζί.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας.
		Βρώμικο φίλτρο.	Καθαρίστε ή αλλάξτε το φίλτρο.
		Μη στεγανή πρόσβαση αναπνοής.	Ρυθμίστε το κάλυμμα/την περιέδεση κεφαλιού με τέτοιο τρόπο, ώστε η πρόσβαση αναπνοής να εφαρμόζει στεγανά.
		Ελαττωματική πρόσβαση αναπνοής.	Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
		Μη συμβατές ρυθμίσεις (υπέρβαση κατώτερης ρύθμισης συναγερμού του όγκου αναπνεόμενου αέρα).	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
		Ο ελάχιστος όγκος δεν επιτυγχάνεται σε λειτουργία MPVn εντός του προκαθορισμένου χρόνου.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα υψηλός 	451	Ο ασθενής αναπνέει μαζί.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας.













Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
FiO <sub>2</sub> χαμηλό 	494	Πολύ χαμηλή ρύθμιση της ροής οξυγόνου.	Ελέγξτε εάν έχει ρυθμιστεί σωστά η προδιαγραφόμενη ροή οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις.
		Διαρροή	Εντοπίστε και αποκαταστήστε τη διαρροή.
		Διακοπή παροχής οξυγόνου.	Ελέγξτε την παροχή οξυγόνου και τις συνδέσεις.
		Εσφαλμένη βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου.	Βαθμονομήστε τον αισθητήρα οξυγόνου.
FiO <sub>2</sub> υψηλό 	495	Πολύ υψηλή παροχή οξυγόνου λόγω εσφαλμένης ρύθμισης ροής οξυγόνου.	Ελέγξτε εάν έχει ρυθμιστεί σωστά η προδιαγραφόμενη ροή οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις.
		Εσφαλμένη βαθμονόμηση αισθητήρα οξυγόνου.	Βαθμονομήστε τον αισθητήρα οξυγόνου.

## 7.4 Τεχνικοί συναγερμοί



Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Σέρβις απαραίτητο. Επικοινωνήστε με ειδικό έμπορο/υπεύθυνο.	διάφοροι	Τεχνικό σφάλμα, το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.	Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.
Σφάλμα οθόνης αφής 	173	Βλάβη του ελεγκτή αφής.	Για την επανεκκίνηση της συσκευής, χρησιμοποιήστε το κουμπί On/Off.
Θερμοκρασία αέρα αναρρόφησης υψηλή 	262	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία κύριας πλακέτας υψηλή 	263	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία μονάδας υπολογιστή υψηλή 	264	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Δεν επιτυγχάνεται η ροή 	364	Δεν επιτυγχάνεται η ρυθμισμένη ροή.	Ελέγξτε τη ρύθμιση ροής και τα εξαρτήματα.
Αποσύνδεση εξόδου συσκευής 	460	Το σύστημα σωλήνα δεν είναι σωστό ή δεν συνδέεται στη συσκευή.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τις συνδέσεις σωλήνων.
Αποσύνδεση πίεσης αναπνευστικής οδού 	461	Ο σωλήνας μέτρησης πίεσης δεν είναι σωστός ή δεν συνδέεται στη συσκευή.	Ελέγξτε τον σωλήνα μέτρησης πίεσης.
Αποσύνδεση μονάδας εκπνοής 	463	Η μονάδα εκπνοής δεν είναι σωστή ή δεν συνδέεται στη συσκευή.	Ελέγξτε τη μονάδα εκπνοής.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Αποσύνδεση ασθενή 	464	Η συσκευή λειτουργεί με ανοικτή (όχι κατειλημμένη) πρόσβαση αναπνοής.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και την πρόσβαση αναπνοής.
		Στο μενού έχει επιλεγεί το σύστημα διπλού σωλήνα, αλλά δεν έχει συνδεθεί σωλήνας εκπνοής.	
		Στο μενού έχει επιλεγεί το σύστημα διπλού σωλήνα, αλλά έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή σύστημα σωλήνα διαρροής.	Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδεδεμένου συστήματος σωλήνα στη συσκευή στον ιατρό ή τον ειδικό έμπορο.
Θερμοκρασία μπαταρίας E1 κρίσιμα υψηλή 	547	Εξωτερική μπαταρία 1 πολύ ζεστή.	Η μπαταρία θα απενεργοποιηθεί σύμφωνα με τη θερμοκρασία. Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία μπαταρίας E2 κρίσιμα υψηλή 	548	Εξωτερική μπαταρία 2 πολύ ζεστή.	Η μπαταρία θα απενεργοποιηθεί σύμφωνα με τη θερμοκρασία. Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Σφάλμα εσωτερικής μπαταρίας 	549	Εσωτερική μπαταρία ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας.
Χωρητικότητα μπαταρίας κρίσιμη 	550	Μπαταρία άδεια (υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας μπαταρίας: 5 λεπτά)	Συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος.
Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή 	551	Μπαταρία άδεια (υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας μπαταρίας: 15 λεπτά)	Συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος.
Εσωτερική μπαταρία δεν είναι διαθέσιμη 	553	Εσωτερική μπαταρία δεν είναι διαθέσιμη.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την τοποθέτηση εσωτερικής μπαταρίας.
Θερμοκρασία εσωτερικής μπαταρίας κρίσιμα υψηλή 	555	Εσωτερική μπαταρία πολύ ζεστή.	Η μπαταρία θα απενεργοποιηθεί σύμφωνα με τη θερμοκρασία. Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Υπερθέρμανση εσωτερικής μπαταρίας 	556	Υπερθέρμανση εσωτερικής μπαταρίας.	Η μπαταρία απενεργοποιήθηκε σύμφωνα με θερμοκρασία. Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Δεν είναι δυνατή η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας 	558	Εσωτερική μπαταρία ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την αντικατάσταση της μπαταρίας.
Θερμοκρασία εσωτερικής μπαταρίας υψηλή 	559	Εσωτερική μπαταρία πολύ ζεστή.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία εσωτερικής μπαταρίας χαμηλή 	560	Εσωτερική μπαταρία πολύ κρύα.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Επιτεύχθηκε η διάρκεια ζωής της εσωτερικής μπαταρίας 	561	Επίτευξη διάρκειας ζωής εσωτερικής μπαταρίας.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την αντικατάσταση της μπαταρίας.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Επιτεύχθηκε η διάρκεια ζωής της μπαταρίας E1 	562	Επίτευξη διάρκειας ζωής της εσωτερικής μπαταρίας 1.	Ζητήστε την αντικατάσταση της μπαταρίας.
Επιτεύχθηκε η διάρκεια ζωής της μπαταρίας E2 	563	Επίτευξη διάρκειας ζωής της εσωτερικής μπαταρίας 2.	Ζητήστε την αντικατάσταση της μπαταρίας.
Υπερθέρμανση μπαταρίας E1 	564	Υπερθέρμανση εξωτερικής μπαταρίας 1.	Η μπαταρία απενεργοποιήθηκε σύμφωνα με θερμοκρασία. Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Υπερθέρμανση μπαταρίας E2 	565	Υπερθέρμανση εξωτερικής μπαταρίας 2.	Η μπαταρία απενεργοποιήθηκε σύμφωνα με θερμοκρασία. Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Φόρτιση μπαταρίας E1 δεν είναι δυνατή 	566	Εξωτερική μπαταρία 1 ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Φόρτιση μπαταρίας E2 δεν είναι δυνατή 	567	Εξωτερική μπαταρία 2 ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Θερμοκρασία μπαταρίας E1 υψηλή 	568	Εξωτερική μπαταρία 1 πολύ ζεστή.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία μπαταρίας E2 υψηλή 	569	Εξωτερική μπαταρία 2 πολύ ζεστή.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία μπαταρίας E1 χαμηλή 	570	Εξωτερική μπαταρία 1 πολύ κρύα.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Θερμοκρασία μπαταρίας E2 χαμηλή 	571	Εξωτερική μπαταρία 2 πολύ κρύα.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Σφάλμα επικοινωνίας εσωτερικής μπαταρίας 	572	Εσωτερική μπαταρία ελαττωματική. Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Σφάλμα επικοινωνίας μπαταρίας E1 	573	Εξωτερική μπαταρία 1 ελαττωματική. Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Σφάλμα επικοινωνίας μπαταρίας E2 	574	Εξωτερική μπαταρία 2 ελαττωματική. Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Σφάλμα μπαταρίας E1 	575	Εξωτερική μπαταρία 1 ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Σφάλμα μπαταρίας E2 	576	Εξωτερική μπαταρία 2 ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Σφάλμα θερμοκρασίας εσωτερικής μπαταρίας 	577	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Σφάλμα θερμοκρασίας μπαταρίας E1 	578	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Σφάλμα θερμοκρασίας μπαταρίας E2 	579	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Λειτουργείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 5 °C έως 40 °C.
Διακοπή ενέργειας 	580	Βλάβη τροφοδοσίας ρεύματος.	Χρησιμοποιήστε μια εναλλακτική δυνατότητα αναπνοής.
Παροχή ενέργειας μέσω εσωτερικής μπαταρίας 	584	Βλάβη τροφοδοσίας ρεύματος.	Ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος για ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας.
		Δεν έχουν συνδεθεί η εξωτερική μπαταρία και η τροφοδοσία ρεύματος.	Λάβετε υπόψη τον υπολειπόμενο χρόνο λειτουργίας μπαταρίας (βλέπε 3.6.3, σελ. 10). Εάν είναι απαραίτητο: Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος.
Βαλβίδα εκπνοής δεν διατίθεται 	753	Βαλβίδα εκπνοής δεν διατίθεται.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και την πρόσβαση ασθενή. Συνδέστε βαλβίδα εκπνοής.
Πίεση συνεχώς χαμηλή 	755	Διαρροή μάσκας πολύ υψηλή.	Ελέγξτε και διορθώστε την εφαρμογή της μάσκας.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα συνεχώς χαμηλός 	756	Μη συμβατές ρυθμίσεις.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Εκπνοή μπλοκαρισμένη 	757	Η έξοδος αέρα εκπνοής είναι μπλοκαρισμένη.	Ελέγξτε τη βαλβίδα εκπνοής και τη μονάδα εκπνοής.
Σταθερό επίπεδο πίεσης 	758	Συχνότητα αναπνοής ή ρυθμισμένη διαφορά πίεσης πολύ χαμηλή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας.
Τομέας αναρρόφησης μπλοκαρισμένος 	759	Τομέας αναρρόφησης μπλοκαρισμένος.	Διατηρήστε τον τομέα αναρρόφησης ελεύθερο.
Αντιμετάθεση σωλήνων για μέτρηση πίεσης και έλεγχο βαλβίδας 	760	Αντιμετάθεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας και σωλήνα μέτρησης πίεσης.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τις συνδέσεις σωλήνα για σωστή σύνδεση (βλέπε 4.2.3, σελ. 13).
		Λυγισμένος σωλήνας ελέγχου βαλβίδας.	Ελέγξτε τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας για ρωγμές και βλάβες. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
Σφάλμα κυψελίδας FiO <sub>2</sub> 	770	Κυψελίδα FiO <sub>2</sub> ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε να αντικατασταθεί η κυψελίδα FiO <sub>2</sub> .
Κυψελίδα FiO <sub>2</sub> δεν διατίθεται 	771	Δεν έχει τοποθετηθεί κυψελίδα FiO <sub>2</sub> .	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε να τοποθετηθεί κυψελίδα FiO <sub>2</sub> .
Κυψελίδα FiO <sub>2</sub> εξαντλημένη 	773	Κυψελίδα FiO <sub>2</sub> φθαρμένη.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε να αντικατασταθεί η κυψελίδα FiO <sub>2</sub> .
Θερμοκρασία τουρμπίνας υψηλή 	789	Πολύ υψηλή υπερθέρμανση ακροφυσίου. Μπλοκαρισμένο φίλτρο ψυχρού αέρα.	Ψύξτε αμέσως τη συσκευή ειδάλως η θεραπεία θα τερματιστεί. Ελέγξτε το φίλτρο ψυχρού αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση φίλτρου ψυχρού αέρα από ειδικό έμπορο.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Σήμα SpO <sub>2</sub> ασθενές 	792	Ο αισθητήρας SpO <sub>2</sub> δεν έχει συνδεθεί σωστά στο δάχτυλο.	Ελέγξτε τη σύνδεση με το δάχτυλο. Εάν ο συναγερμός επιμένει: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Σήμα SpO <sub>2</sub> ασθενές 	790	Βλάβη σήματος λόγω βερνικιού νυχιών ή ακαθαρσίες.	Αφαιρέστε το βερνίκι νυχιών. Καθαρίστε το δάχτυλο.
Ο αισθητήρας SpO <sub>2</sub> έχει αφαιρεθεί 	791	Ο αισθητήρας SpO <sub>2</sub> έχει αφαιρεθεί.	Για την παρακολούθηση του SpO <sub>2</sub> και του σφυγμού συνδέστε ξανά τον αισθητήρα SpO <sub>2</sub> . Εάν ο συναγερμός επιμένει: Αντικαταστήστε τον αισθητήρα SpO <sub>2</sub> .
Το καλώδιο SpO <sub>2</sub> έχει αφαιρεθεί 	793	Το καλώδιο SpO <sub>2</sub> έχει αφαιρεθεί.	Για την παρακολούθηση του SpO <sub>2</sub> και του σφυγμού συνδέστε ξανά το καλώδιο SpO <sub>2</sub> .
Ολοκλήρωση θεραπείας 	794	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.	Ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
Ελαττωματικό σύστημα σωλήνα 	795	Στο μενού έχει επιλεγεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, αλλά έχει συνδεθεί σύστημα διπλού σωλήνα.	Αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα ή αναθέστε τη ρύθμιση στο μενού του συνδεδεμένου συστήματος σωλήνα στον ιατρό ή τον εξειδικευμένο έμπορο. Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
		Στο μενού έχει επιλεγεί το σύστημα διαρροής, αλλά έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα.	Αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα ή αναθέστε τη ρύθμιση στο μενού του συνδεδεμένου συστήματος σωλήνα στον ιατρό ή τον εξειδικευμένο έμπορο. Οι ρυθμίσεις πρέπει να ελεγχθούν από το θεράποντα ιατρό.
		Σύστημα σωλήνα ελαττωματικό.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τις συνδέσεις σωλήνων. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
Επανεισπνοή 	796	Η βαλβίδα δεν ανοίγει κατά την εκπνοή (π.χ. λόγω κολλημένου φαρμάκου). Πολύ μεγάλος όγκος εισπνοής-εκπνοής ασθενή σε υψηλή συχνότητα.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τις συνδέσεις σωλήνων. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
Αποσύνδεση πίεσης ελέγχου βαλβίδας 	798	Στο μενού έχει επιλεγεί το σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα: Ο σωλήνας πίεσης ελέγχου δεν έχει συνδεθεί καθόλου ή δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε και συνδέστε σωστά τον σωλήνα πίεσης ελέγχου.
		Στο μενού έχει επιλεγεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, αλλά έχει συνδεθεί σύστημα σωλήνα διαρροής.	Αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα ή αναθέστε τη ρύθμιση στο μενού του συνδεδεμένου συστήματος σωλήνα στον ιατρό ή τον εξειδικευμένο έμπορο.
Υπερθέρμανση τουρμπίνας 	799	Υπερθέρμανση τουρμπίνας.	Η θεραπεία τερματίζεται. Επιτρέψτε στη συσκευή να κρυώσει.
Υπέρβαση μέγιστης πίεσης συσκευής 	811	Αντίσταση κατά την εισπνοή πολύ υψηλή.	Μειώστε την αντίσταση και επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν παρουσιαστεί ξανά ο συναγερμός: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Επιτεύχθηκε η μέγιστη πίεση συσκευής 	825	Αντίσταση κατά την εισπνοή πολύ υψηλή.	Μειώστε την αντίσταση και επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν παρουσιαστεί ξανά ο συναγερμός: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
<b>Μόνο λειτουργία HFT</b>			
Δεν επιτυγχάνεται η ροή. Ελέγξτε το FiO <sub>2</sub> , αλλάξτε τη ρύθμιση ροής ή το εξάρτημα. 		Η ρυθμισμένη ροή δεν μπορεί να εφαρμοστεί.	Ανώτερο όριο ροής: Ρυθμίστε χαμηλότερη ροή HFT ή προσαρμόστε την τροφοδοσία O <sub>2</sub> ή χρησιμοποιήστε εξάρτημα με μικρότερη αντίσταση.
			Κατώτερο όριο ροής: Ρυθμίστε υψηλότερη ροή HFT ή προσαρμόστε την τροφοδοσία O <sub>2</sub> ή χρησιμοποιήστε εξάρτημα με μεγαλύτερη αντίσταση.
Αποσύνδεση ασθενή 	465	Η συσκευή λειτουργεί με ανοικτή (όχι κατειλημμένη) πρόσβαση αναπνοής. Το σύστημα σωλήνα δεν είναι σωστό ή δεν συνδέεται στη συσκευή.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα, τις συνδέσεις σωλήνα και την πρόσβαση αναπνοής στον ασθενή.

## 7.5 Κλήση νοσηλευτικού προσωπικού και τηλεσυναγερμός

Για υποστήριξη στην παρακολούθηση του ασθενή και της συσκευής, ιδίως στη ζωτική αναπνοή, η συσκευή διαθέτει μια σύνδεση τηλεσυναγερμού. Σε αυτήν τη σύνδεση προωθούνται όλοι οι συναγερμοί.

Σε μια κλινική, η συσκευή μπορεί να συνδεθεί μέσω της σύνδεσης τηλεσυναγερμού με το εσωτερικό σύστημα συναγερμού του νοσοκομείου.

Στο σπίτι μπορείτε να συνδέσετε τη συσκευή μέσω της σύνδεσης τηλεσυναγερμού στο κουτί τηλεσυναγερμού VENTiRemote alarm. Το κουτί τηλεσυναγερμού εξυπηρετεί στην τηλεμεταβίβαση και την ενίσχυση των ακουστικών και οπτικών σημάτων συναγερμού που προέρχονται από τη συσκευή. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της σύνδεσης τηλεσυναγερμού και του αντίστοιχου καλωδίου.

## 8 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Μέτρο
Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη.	Δεν υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος.	Ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος για ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας.
Η συσκευή δεν επιτυγχάνει τη ρυθμισμένη πίεση στόχο.	Φίλτρο χοντρής σκόνης λερωμένο.	Καθαρίστε το φίλτρο χοντρής σκόνης. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (βλέπε 6, σελ. 18).
	Μη στεγανή αναπνευστική μάσκα.	Ρυθμίστε την περίδεση κεφαλιού έτσι ώστε η έδραση της μάσκας να είναι στεγανή (βλέπε οδηγίες χρήσης της μάσκας). Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε την ελαττωματική μάσκα ή την πρόσβαση αναπνοής.
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και αντιμετωπίστε τις διαρροές. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
Η σκοτεινή οθόνη δεν αντιδρά στο άγγιγμα. Η οθόνη παραμένει σκοτεινή.	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ενεργοποιήστε τη συσκευή (βλέπε 4.4, σελ. 14).

## 9 Τεχνικά δεδομένα

προδιαγραφές	συσκευή
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με 93/42/EOK	IIb
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	30 x 13 x 21
Βάρος	3,8 kg
Όρια θερμοκρασίας - Λειτουργία - Μεταφορά και αποθήκευση - Μεταφορά και αποθήκευση σε +70 °C  - Μεταφορά και αποθήκευση σε -25 °C	+5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C Πριν από τη θέση σε λειτουργία, επιτρέψτε στη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες. Πριν από τη θέση σε λειτουργία, επιτρέψτε στη συσκευή να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες.
Επιτρεπτή υγρασία για λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση	Σχετική υγρασία 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση > 35 °C έως 70 °C σε πίεση υδρατμών έως 50 hPa
Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1100 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος 3000 m πάνω από NN
Διάμετρος σύνδεσης αναπνευστικού σωλήνα	Πρότυπος κώνος 22 mm σύμφωνα με ISO 5356-1
Μέγιστη ροή αέρα σε 20 hPa	> 220 l/min
Διεπαφή συστήματος	3 V DC / 0,2 A Κατά τη σύνδεση συσκευής prisma HUB: 24 V DC / 0,2 A
Διεπαφή USB-C Μέγιστη απόδοση ισχύος Καμία είσοδος ισχύος	5V / 1,1A
Κατανάλωση ισχύος σε Standby χωρίς φόρτιση μπαταρίας Φωτεινότητα οθόνης 90%	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A μέγ. 60 V DC / 1 A
Κλήση νοσηλευτικού προσωπικού	
Κατανάλωση ισχύος σε αερισμό, χωρίς φόρτιση μπαταρίας Φωτεινότητα οθόνης 90% Ρυθμίσεις αερισμού: Λειτουργία: T Διαμόρφωση: Ενήλικες Σύστημα σωλήνα διαρροής 15 mm πρόσθετα εξαρτήματα: Φίλτρο συστήματος αναπνοής, σύστημα εκπνοής WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Αύξηση πίεσης: 1 Πτώση πίεσης: 1 Ασκός δοκιμαστικού πνεύμονα	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Ηλεκτρική σύνδεση συσκευής μέγιστη	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Τροφοδοτικό Τάση εισόδου/μέγιστο ρεύμα Συχνότητα εισόδου Τάση εξόδου/μέγιστο ρεύμα	100-240 V AC / 2,1 A 50 - 60 Hz 48 V DC / 2,7 A Ανοχή -20% + 10%

προδιαγραφές	συσκευή
Εσωτερική/έξωτερική μπαταρία Τύπος Ονομαστική χωρητικότητα Ονομαστική τάση Ενέργεια Τυπικοί κύκλοι εκφόρτισης	Ιόντων Λιθίου 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 κύκλοι φόρτισης Σε περίπτωση λειτουργίας σε χαμηλές θερμοκρασίες μειώνεται η χωρητικότητα της μπαταρίας.
Διάρκεια λειτουργίας εσωτερικής μπαταρίας στις παρακάτω ρυθμίσεις: Σύστημα διπλού σωλήνα, λειτουργία PCV, f=20 min, Ti=1 s, PEEP=Off, Vt = 800 ml Παθητικός πνεύμονας: Αντίσταση R = 5 hPa (l/s) Συμμόρφωση C = 50 ml/hPa	≥ 6 ώρες
Διάρκεια της πλήρους φόρτισης μπαταρίας Διάρκεια της κατά 80% φόρτισης μπαταρίας	< 6 ώρες < 5 ώρες
Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1-11: Κλάση προστασίας από ηλεκτροπληξία Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία Προστασία έναντι βλαβερής εισχώρησης στερεών και νερού	Κλάση προστασίας II Τύπος BF IP22
Ταξινόμηση σύμφωνα με IEC 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Τμήμα εφαρμογής	Πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα, ενδοτραχειακός σωλήνας, σωλήνας τραχειοστομίας), αναπνευστικός σωλήνας, φίλτρο συστήματος αναπνοής, αισθητήρας SpO <sub>2</sub>
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) σύμφωνα με EN 60601-1-2  Αντιπαρασπτική θωράκιση	Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές επιτρέπεται να εγκαθίστανται και να λειτουργούν μόνο σε προσδιορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σε ότι αφορά στην εκπομπή και την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία. Περαιτέρω πληροφορίες και παραμέτρους ελέγχου και οριακές τιμές εν ανάγκη διαθέσιμες από τον κατασκευαστή. EN 55011 B IEC 61000-4 μέρος 2 έως 6, μέρος 11, μέρος 8 IEC 61000-3 μέρος 2 και 3
Θέρμανση αέρα αναπνοής	Μέγιστο + 3 °C
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-72 σε ≥ 500 ml σε ≥ 150 ml σε ≥ 30 ml	38,5 dB(A) ±3 dB(A), στάθμη ακουστικής πίεσης 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), στάθμη ακουστικής πίεσης 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), στάθμη ακουστικής πίεσης 49 dB(A) ±3 dB(A)
Στάθμη ηχητικής πίεσης μηνύματος συναγερμού σύμφωνα με IEC 60601-1-8 για όλες τις συνθήκες συναγερμού (υψηλής, μέσης, χαμηλής προτεραιότητας) Ανοχή	Βαθμίδα 1 χαμηλή προτεραιότητα: 68 dB(A) μέση προτεραιότητα: 68 dB(A) υψηλή προτεραιότητα: 68 dB(A) ± 3 dB(A)  Βαθμίδα 4 χαμηλή προτεραιότητα: 90 dB(A) μέση προτεραιότητα: 90 dB(A) υψηλή προτεραιότητα: 90 dB(A) ± 5 dB(A)
Όρια πίεσης IPAP  Ακρίβεια της πίεσης αναπνευστικής οδού	4h Pa - 50 hPa Επιβλαβές σύστημα σωλήνα για σύστημα διαρροής: Αναπνευστικός σωλήνας WM 29988, φίλτρο βακτηριδίων WM 27591 4 hPa - 60 hPa Επιβλαβές σύστημα σωλήνα για σύστημα βαλβίδας: Αναπνευστικός σωλήνας LMT 31383, φίλτρο βακτηριδίων WM 27591  ±(2 hPa + 4% της τιμής ρύθμισης) ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4% της τιμής ρύθμισης)



προδιαγραφές	συσκευή
Όρια πίεσης EPAP	4 hPa - 25 hPa
Όρια πίεσης PEEP	Επιβλαβές σύστημα σωλήνα για σύστημα διαρροής: Αναπνευστικός σωλήνας WM 29988, φίλτρο βακτηριδίων WM 27591 0 hPa - 25 hPa
Ακρίβεια της πίεσης αναπνευστικής οδού	Επιβλαβές σύστημα σωλήνα για σύστημα βαλβίδας: Αναπνευστικός σωλήνας LMT31383, φίλτρο βακτηριδίων WM 27591 $\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ της τιμής ρύθμισης})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ της τιμής ρύθμισης})$
Πίεση λειτουργίας CPAP	4 hPa έως 20 hPa
Ανοχή	Επιβλαβές σύστημα σωλήνα για σύστημα διαρροής: Αναπνευστικός σωλήνας WM 29988, φίλτρο βακτηριδίων WM 27591 $\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ της τιμής ρύθμισης})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ της τιμής ρύθμισης})$
Εύρος βήματος πίεσης	0,2 hPa
Μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος	$\leq 90 \text{ hPa}$
Συχνότητα αναπνοής ενηλίκων	2 - 60 bpm
Συχνότητα αναπνοής παιδιών	5 - 80 bpm
Ακρίβεια	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Εύρος βήματος	0,5 bpm
Τι ελάχ., Τι μέγ., Τι χρον.	0,2 s (παιδιά) 0,5 s (ενήλικες) auto (μόνο Τι χρον.) 0,05 s
Ακρίβεια	0,05 s από 0,2 s έως 0,8 s
Εύρος βήματος	0,1 s από 0,8 s έως 4 s
Επιδωκόμενος όγκος / Όγκος αναπνεόμενου αέρα / Αέρας / λεπτό (εξακριβώνεται κατά τις τελευταίες 5 ανάσες)	
Ακρίβεια	30 ml έως 400 ml (παιδιά) 100 ml έως 3000 ml (ενήλικες)
Επιβλαβές σύστημα σωλήνα < 50 ml: Αναπνευστικός σωλήνας LMT 31383	< 50 ml: $\pm (4 \text{ ml} + 20\% \text{ της τρέχουσας τιμής})$
Επιβλαβές σύστημα σωλήνα $\geq 50 \text{ ml}$ : Αναπνευστικός σωλήνας LMT 31382	$\geq 50 \text{ ml}$ : $\pm (4 \text{ ml} + 15\% \text{ της τρέχουσας τιμής})$
Εύρος βήματος	5 ml από 30 ml έως 100 ml
Όρια	10 ml από 100 ml έως 3000 ml 0,1 l/min έως 40 l/min
Βαθμίδες Trigger	
Εισπνοή	1 (υψηλή ευαισθησία) έως 10 (χαμηλή ευαισθησία) (βήμα 1)
Εκπνοή	95% έως 5% της μέγιστης ροής σε βήματα 5%
Διάταξη Trigger	Η ενεργοποίηση εισπνοής ενεργοποιήθηκε, όταν η ροή ασθενή παραβίασε τα όρια ενεργοποίησης. Η ενεργοποίηση εκπνοής ενεργοποιήθηκε, όταν η ροή ασθενή κατά την εισπνοή έπεσε κάτω από την ποσοστιαία τιμή της μέγιστης ροής ασθενή κατά την εισπνοή.
Όρια I:E (σχέση χρόνου αναπνοής)	1:59 έως 2:1
Ταχύτητα αύξησης πίεσης σε ενήλικες	Βαθμίδα 1: 100 hPa/s Βαθμίδα 2: 80 hPa/s Βαθμίδα 3: 50 hPa/s Βαθμίδα 4: 20 hPa/s
Ταχύτητα αύξησης πίεσης σε παιδιά	Βαθμίδα 1: 135 hPa/s Βαθμίδα 2: 100 hPa/s Βαθμίδα 3: 80 hPa/s Βαθμίδα 4: 50 hPa/s
Ταχύτητα αύξησης πίεσης σε λειτουργία MPV	Βαθμίδα 1: 60 hPa/s Βαθμίδα 2: 45 hPa/s Βαθμίδα 3: 30 hPa/s Βαθμίδα 4: 15 hPa/s

προδιαγραφές	συσκευή
Ταχύτητα πτώσης πίεσης (μόνο με σύστημα διαρροής) Ενήλικες	Βαθμίδα 1: -100 hPa/s Βαθμίδα 2: -80 hPa/s Βαθμίδα 3: -50 hPa/s Βαθμίδα 4: -20 hPa/s
Παιδιά	Βαθμίδα 1: -135 hPa/s Βαθμίδα 2: -100 hPa/s Βαθμίδα 3: -80 hPa/s Βαθμίδα 4: -50 hPa/s
Μέγιστη επιτρεπτή ροή στην παροχή οξυγόνου Επιτρεπτή πίεση	30 l/min ≤ 1000 hPa
Όρια ροής HFT Ενήλικες Παιδιά Εύρος βήματος Ανοχή	5 l/min έως 60 l/min 5 l/min έως 25 l/min 1 l/min ± (2 l/min +20 % της τιμής ρύθμισης)
λεπτό φίλτρο έως 1 μm έως 0,3 μm	Κλάση φίλτρου E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Διάρκεια ζωής λεπτού φίλτρου	περ. 250 h
Στικ USB	USB-C 3.0
Υλικά Περιβλήμα  λεπτό φίλτρο Φίλτρο χοντρής σκόνης Αναπνευστικός σωλήνας	Φλογοεπιβραδυντικά, τεχνικά θερμοπλαστικά και σιλικόνη, ανοξειδωτος χάλυβας  Πολυπροπυλένιο Πολυουρεθάνη Πολυαιθυλένιο
Μονάδα ραδιοεπικοινωνίας Ζώνη συχνοτήτων Πρότυπο ραδιοεπικοινωνίας	2,412 GHz έως 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Φίλτρο και τεχνικές εξομάλυνσης	Οι φυσιολογικοί συναγερμοί ενεργοποιούνται μετά από 3 ανάσες μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού. Εξαίρεση: Οι συναγερμοί <b>Σφυγμός υψηλός, Σφυγμός χαμηλός, SpO<sub>2</sub> υψηλό</b> και <b>SpO<sub>2</sub> χαμηλό</b> ενεργοποιούνται μετά από 15 ανάσες μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού. Οι ενδείξεις, πίεσης, ροής και διαρροής προκύπτουν βάσει χαμηλοπερατού φίλτρου.
Αλγόριθμος συναγερμού 758 (Σταθερό επίπεδο πίεσης)	Ενεργοποίηση, όταν η πίεση αναπνευστικής οδού είναι > 2 hPa και παραμένει διαρκώς εντός της ζώνης ± 1 hPa για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 17 δευτερολέπτων
Φίλτρο συστήματος αναπνοής	Όγκος διάκενου: 26 ml Αντίσταση ροής: 2,0 cm H <sub>2</sub> O σε 60 l/min
Διάστημα συντήρησης	4 έτη

### Ανοχές για εφαρμοζόμενες συσκευές μέτρησης

Πίεση:	± 0,75 % από την τιμή μέτρησης ή ± 0,1 hPa
Ροή:	± 2 % από πραγματική τιμή
Όγκοι	± 3 % από πραγματική τιμή
Θερμοκρασία:	± 0,3 °C
Χρόνος	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Όλες οι φυσιολογικές τιμές ροής και όγκου εμφανίζονται σε BTPS (ροή ασθενή, επιδιωκόμενος όγκος, όγκος αναπνεόμενου αέρα, αέρας/λεπτό). Όλες οι τιμές ροής και όγκου εμφανίζονται σε STPD.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής δεν περιέχουν λατέξ.

Εφαρμοσμένο πρότυπο: EN ISO 80601-2-72: Ειδικός καθορισμός ασφάλειας συμπεριλαμβανομένων και των σημαντικών χαρακτηριστικών ισχύος για αναπνευστικές συσκευές για οικιακή χρήση για ασθενείς εξαρτώμενους από συσκευή.

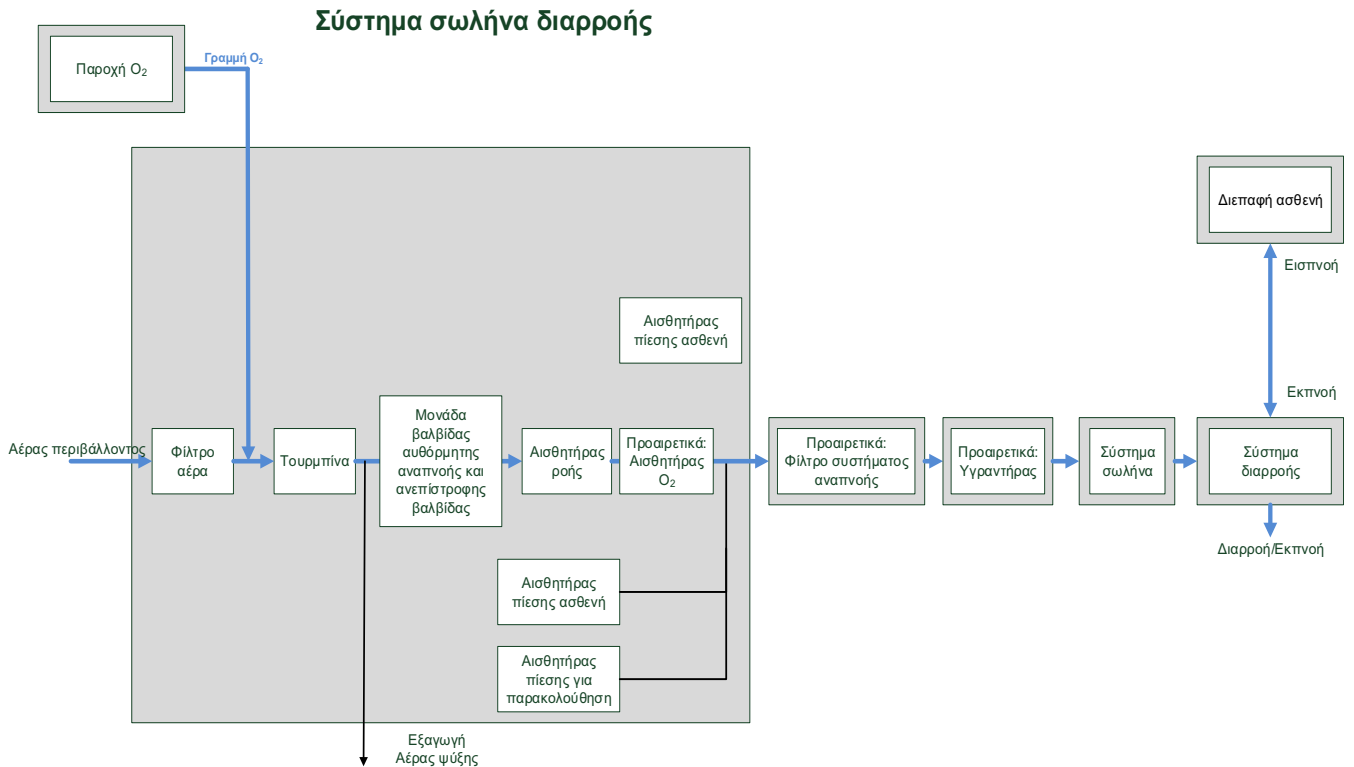
Οι συσκευές τύπου LM150TD χρησιμοποιούν το παρακάτω λογισμικό OpenSource: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

Τα λογισμικά αυτής της συσκευής περιέχουν κώδικα, ο οποίος συνοδεύεται από άδεια GPL. Μπορείτε να λάβετε τον κωδικό SourceCode και την άδεια GPL κατόπιν αιτήματος.

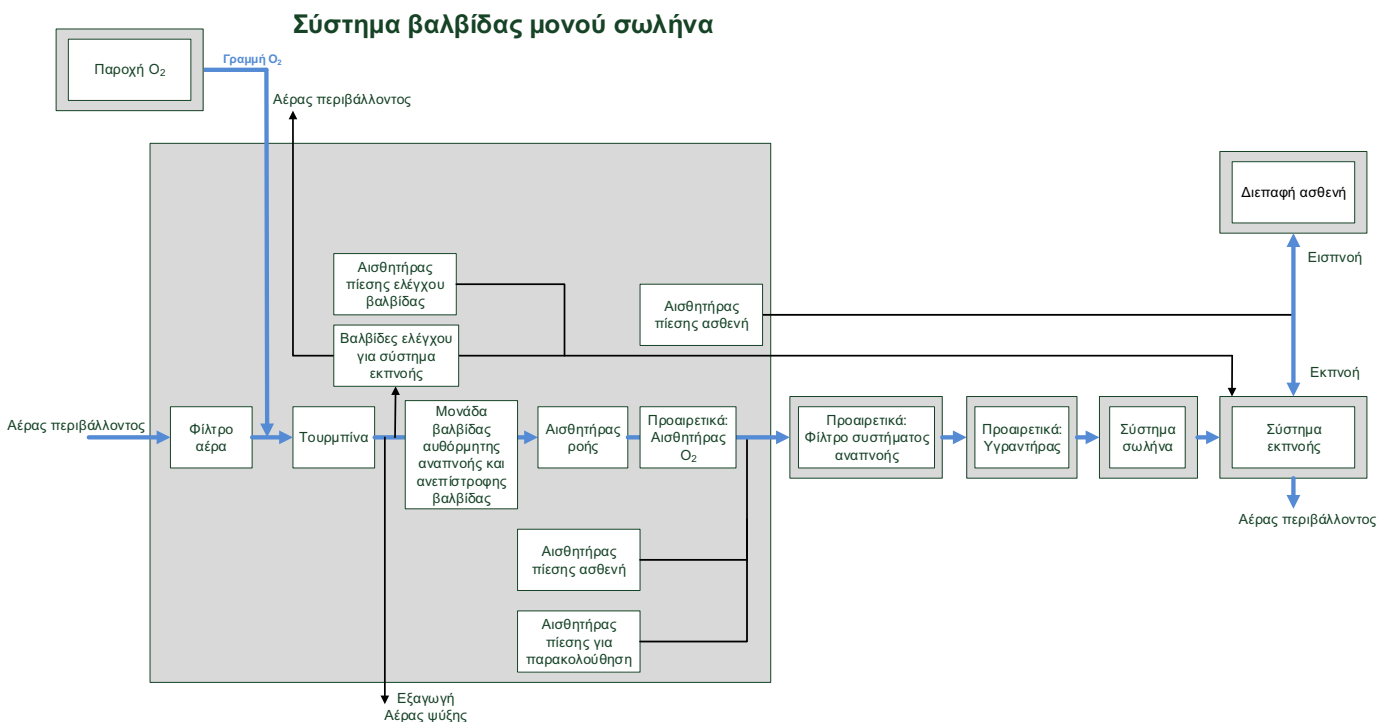
# 10 Παράρτημα

## 10.1 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας

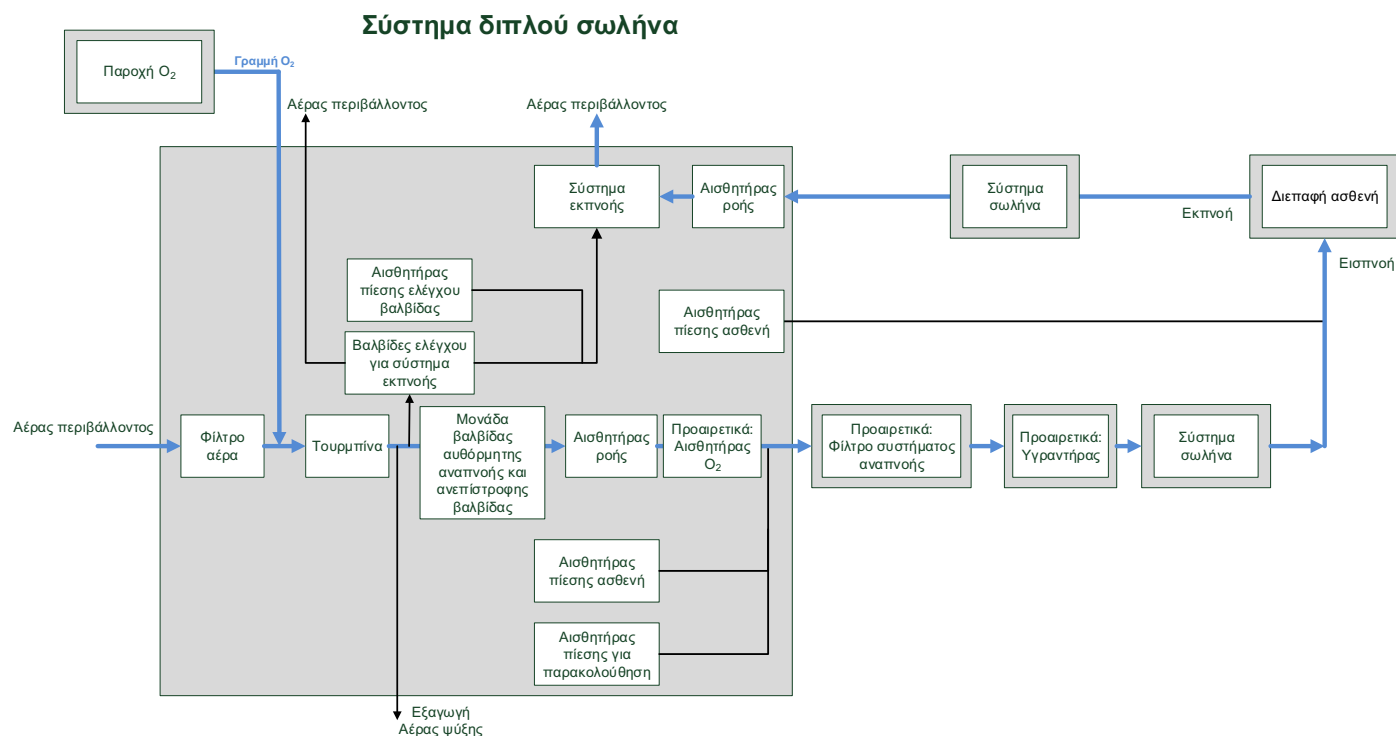
### 10.1.1 Σύστημα σωλήνα διαρροής



### 10.1.2 Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα



### 10.1.3 Σύστημα διπλού σωλήνα



## 10.2 Αντιστάσεις συστήματος

Η πνευματική συνολική αντίσταση του συνδεδεμένου συστήματος σωλήνα και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων (π.χ. υγραντήρας αέρα αναπνοής, φίλτρο συστήματος αναπνοής) μεταξύ της συσκευής και της σύνδεσης ασθενή δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις παρακάτω τιμές:

Συστήματα σωλήνα με **διάμετρο 15 mm και 22 mm:**

**Πτώση πίεσης  $\leq 3,2$  hPa με ροή = 30 l/min (BTPS).**

Συστήματα σωλήνα με **διάμετρο 10 mm** (προβλέπεται για αποδιδόμενο όγκο  $\leq 50$ ml): **Πτώση πίεσης  $\leq 3,2$  hPa με ροή = 2,5 l/min (BTPS).**

Οι τιμές πτώσης πίεσης των μεμονωμένων εξαρτημάτων προστίθενται σε μια τιμή συνολικής αντίστασης, η οποία δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει την προαναφερόμενη τιμή.

Μέγιστο σφάλμα της μέτρησης πίεσης: 0,0125 hPa

Αριθμός προϊόντος	Χαρακτηρισμός προϊόντος	Ροή (BTPS) σε L/min	Πτώση πίεσης σε hPa
LMT 31382	LUIA, Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUIA, Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUIA, Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUIA, Σύστημα σωλήνα διαρροής, θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, παθητική βαλβίδα, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUIA, Σύστημα σωλήνα διαρροής, θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, παθητική βαλβίδα, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUIA, Σύστημα διπλού σωλήνα, 150 cm, 15 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,76 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,92 Σωλήνας εκπνοής: 0,69
LMT 31581	LUIA, Σύστημα διπλού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,17 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,24 Σωλήνας εκπνοής: 0,17

Αριθμός προϊόντος	Χαρακτηρισμός προϊόντος	Ροή (BTPS) σε L/min	Πτώση πίεσης σε hPA
LMT 31582	LUISA, Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), προσαρμογέας A, θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 2,03 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 2,05 Σωλήνας εκπνοής: 2,06
LMT 31383	LUISA, Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), προσαρμογέας A, θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,22 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,32 Σωλήνας εκπνοής: 0,37
LMT 31386	LUISA, Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), προσαρμογέας A, θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Σωλήνας εισπνοής: 0,17 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,16 Σωλήνας εκπνοής: 0,09
WM 27591	Φίλτρο βακτηριδίων Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

### 10.3 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

Μετρήσεις ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	Συμφωνία
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1/Κλάση B
Παραμόρφωση λόγω αρμονικών	Κλάση A
Διακυμάνσεις τάσης και διακύμανση	συμφωνία

### 10.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία















Ατρωσία-έλεγχοι	Επίπεδο συμφωνίας
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση επαφής $\pm 8$ kV Αποφόρτιση αέρα $\pm 15$ kV
Ακτινοβλούμενα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz
Διαπιστώσεις ελέγχου για την ατρωσία περιβλημάτων απέναντι σε ασύρματα υψηλής συχνότητας συστήματα επικοινωνιών IEC 61000-4-3	Πίνακας 9 του EN 60601-1-2:2014
Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπές κατά IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV για γραμμές παροχής ρεύματος $\pm 1$ kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου
Κρουστικές τάσεις/αυξήσεις σύμφωνα με IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV αγωγού έναντι αγωγού $\pm 2$ kV αγωγού έναντι γείωσης
Αγώγιμα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m
Βυθίσεις τάσης/σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 περιόδους

#### Σημαντικά χαρακτηριστικά ισχύος της συσκευής σύμφωνα με ISO 80601-2-72

- Ακρίβεια της πίεσης αναπνευστικής οδού
- Ακρίβεια του αποδιδόμενου όγκου σε μία μεμονωμένη αναπνοή
- Καμία εσφαλμένη ρύθμιση της παραμέτρου αναπνοής
- Λειτουργικότητα των συναγερμών

## 10.5 Σημάνσεις και σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορούν να τοποθετηθούν στη συσκευή, την πινακίδα συσκευής, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες τους.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύνδεση σωλήνα μέτρησης πίεσης
	Σύνδεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας
	Έξοδος αέρα εκπνοής του ασθενή στο σύστημα διπλού σωλήνα, απαγορεύεται το μπλοκάρισμα της εξόδου
	Είσοδος, απαγορεύεται το μπλοκάρισμα των ανοιγμάτων
	Έξοδος
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συνεχές ρεύμα: 12, 24V ή 48 V
<b>TYP:</b>	Χαρακτηρισμός τύπου συσκευής
	Αριθμός παραγγελίας
	Κατάλληλη για χρήση σε αεροπλάνα. Ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις RTCA/DO-160G τμήμα 21, κατηγορία M.
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Αριθμός σειράς
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II
	Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>IP22</b>	Βαθμός προστασίας κατά την επαφή με το δάχτυλο. Το προϊόν προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως 15°.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Τύπος τμήματος εφαρμογής BF
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση
	Προστατέψτε από υγρασία
	Εύθραστο. Προστατέψτε από ανατροπή ή πτώση
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και κανονισμούς)
	Είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος στον ίδιο ασθενή

## 10.6 Περιεχόμενο παράδοσης

### 10.6.1 Περιεχόμενο παράδοσης LMT 31380-1110 LUISA με λειτουργία HFT

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Βασική συσκευή με λειτουργία HFT	LMT 31410
Μονάδα εκπνοής (προϊόν μίας χρήσης)	LMT 31425
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 22 mm Ø	LMT 31382
Τροφοδοτικό	LMT 31569
Αγωγός σύνδεσης (καλώδιο ρεύματος)	WM 24177
Υποδοχή διέλευσης οξυγόνου	WM 30669
Σετ, 12 λεπτά φίλτρα	WM 29652
Σετ, 2 φίλτρα χοντλής σκόνης	WM 29928
Τσάντα προστασίας	LMT 31417
Κρεμαστάρι τσάντας	LMT 31408
Στικ USB	LMT 31414
Οδηγίες χρήσης	LMT 68668
Κάρτα ασθενή	1P-10088de2002
Πληροφορίες ασθενή LM	WM 28209

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Σετ, έγγραφα σύμφωνα με τον κανονισμό του φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Βιβλίο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρωτόκολλο μεταβίβασης	WM 15100
Πρωτόκολλο τελικού ελέγχου	LMT 31588
Θήκη εξαρτημάτων	LMT 31440

## 10.6.2 Περιεχόμενο παράδοσης LMT 31390-1110 LUISA με λειτουργία HFT

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Βασική συσκευή με λειτουργία HFT	LMT 31410
Μονάδα εκπνοής (προϊόν μίας χρήσης)	LMT 31425
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 22 mm Ø	LMT 31382
Τροφοδοτικό	LMT 31569
Αγωγός σύνδεσης (καλώδιο ρεύματος)	WM 24177
Υποδοχή διέλευσης οξυγόνου	WM 30669
Σετ, 12 λεπτά φίλτρα	WM 29652
Σετ, 2 φίλτρα χοντρής σκόνης	WM 29928
Τσάντα προστασίας	LMT 31417
Κρεμαστάρι τσάντας	LMT 31408
Στικ USB	LMT 31414
Οδηγίες χρήσης	LMT 68668
Πρωτόκολλο τελικού ελέγχου	LMT 31588
Θήκη εξαρτημάτων	LMT 31440

## 10.7 Εξαρτήματα

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Φίλτρο συστήματος αναπνοής Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Αισθητήρας οξυγόνου πλήρης	LMT 31502
Βαλβίδα εκπνοής Wilasilent	WM 27589
Βαλβίδα εκπνοής Silentflow 3	WM 25500
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 15 mm Ø	LMT 31383
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 22 mm Ø	LMT 31382
Σύστημα διπλού σωλήνα, 15 mm Ø	LMT 31577
Σύστημα διπλού σωλήνα, 22 mm Ø	LMT 31581
Σύστημα σωλήνα διαρροής 15 mm Ø	WM 29988
Σύστημα σωλήνα διαρροής 22 mm Ø	WM 23962
Σύστημα σωλήνα διαρροής, αποστειρώσιμο σε αυτόματο κλίβανο, 22 mm Ø	WM 24667
Σύστημα σωλήνα διαρροής υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο, 15 mm Ø	WM 27651
Τσάντας μεταφοράς	LMT 31554

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Το πλαίσιο LUISA Klinik αποτελείται από: - Πλαίσιο 2.0 (LMT 31355) - Σετ, LUISA πλάκες πλαισίου 2.0 (LMT 31371) - Στήριγμα τροφοδοτικού (LMT 31351) - Στήριγμα ασκού νερού (LMT 31353) - Στήριγμα φιάλης οξυγόνου (LMT 31352) - Αρθρωτό βραχίονα (LMT 31354)	LMT 31370
Το πλαίσιο LUISA Homecare αποτελείται από: - Πλαίσιο 2.0 (LMT 31355) - Σετ, LUISA πλάκες πλαισίου 2.0 (LMT 31371) - Στήριγμα τροφοδοτικού (LMT 31351)	LMT 31360
Στήριγμα τροφοδοτικού για πλαίσιο 2.0	LMT 31351
Στήριγμα ασκού νερού για πλαίσιο 2.0	LMT 31353
Στήριγμα φιάλης οξυγόνου για πλαίσιο 2.0	LMT 31352
Αρθρωτό βραχίονα για πλαίσιο	LMT 31354
Σετ, πλάκα συσκευής LUISA	LMT 31359
Σετ, LUISA πλάκα πλαισίου 2.0	LMT 31371
Στήριγμα τοίχου για τυποποιημένη ράγα	LMT 31368
Μονάδα εκπνοής (προϊόν μίας χρήσης)	LMT 31404
Μονάδα εκπνοής (αποστειρώσιμη σε αυτόματο κλίβανο)	LMT 31413
Εφεδρική μπαταρία εσωτερική για LUISA	LMT 31550
εξωτερική μπαταρία	LMT 31540
Συσκευή φόρτισης μπαταρίας	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Καλώδιο 10 m, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού LUISA	LMT 31510
Καλώδιο 30 m, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού LUISA	LMT 31520
CD-ROM με λογισμικό prismaTS	WM 93331
Στικ USB	LMT 31414
Καλώδιο COM μόνιτορ	LMT 31578
Σετ, προσαρμογέας σωλήνα 90°	LMT 15984
Καλώδιο 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
Αισθητήρας SpO <sub>2</sub> , μέγεθος S	LMT 31580
Αισθητήρας SpO <sub>2</sub> , μέγεθος M	LMT 31396
Αισθητήρας SpO <sub>2</sub> , μέγεθος L	LMT 31388
Καλώδιο αισθητήρα SpO <sub>2</sub> /Xprod	LMT 31593

## 10.8 Αφαιρούμενα εξαρτήματα

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Στήριγμα φίλτρου	LMT 31422
Καπάκι μονάδας εκπνοής	LMT 31481
Μονάδα εκπνοής (προϊόν μίας χρήσης)	LMT 31425
Σετ, μονάδα εκπνοής (επιδέχεται υγειονομική προετοιμασία)	LMT 15961
Διάφραγμα μονάδας εκπνοής	LMT 31574

## 10.9 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical Technology περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον εξειδικευμένο έμπορο σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές με εξαρτήματα (Εξαιρέση: μάσκες)	2 έτη
Μάσκες με εξαρτήματα, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

## 10.10 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (KronsaaSweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.









LMT 68668 07/2021 EL

**CE 0197**

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68668

**LÖWENSTEIN**  
medical